

衛生福利部食品藥物管理署

檢驗機構實驗室品質系統基本規範

核定日期：108年3月13日

1 目的

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為推動國內食品、藥品、化粧品及醫療器材認證檢驗機構(以下簡稱檢驗機構)之認證，強化其檢驗品質與技術，參考國際標準 ISO/IEC 17025:2017 年版及食藥署對於檢驗機構管理之特定要求，並納入「食品化學檢驗方法之確效規範」、「分析方法確效指引」及「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」、「檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制」之要求，訂定檢驗機構實驗室品質系統基本規範(以下簡稱本規範)，以作為國內檢驗機構編製品質手冊的基本準則，並據以執行檢驗業務，達到提昇檢驗機構之檢驗品質與技術，以及持續改進之目的。

2 適用範圍

- 2.1 本規範明定檢驗機構應具備之能力、公正性及一致運作的一般要求。
- 2.2 所有申請或已通過食藥署認證之食品、藥品、化粧品及醫療器材檢驗機構，應符合本規範之要求。

3 名詞定義

3.1 公正性

客觀性的存在。客觀性係指利益衝突不存在或已予以解決，以致於不會對檢驗機構後續活動產生不利的影響。

3.2 抱怨

任何個人或組織對檢驗機構相關活動或結果表達不滿，並期望得到回應。

3.3 實驗室間比對

按照既定條件，由兩家或以上的實驗室對相同或類似的項目(item)進行檢驗的規劃、執行與評估。

3.4 實驗室內比對

按照既定條件，於同一實驗室(見 3.6)對相同或類似的項目進行檢驗的規劃、執行與評估。

3.5 能力試驗

透過實驗室間比對並依照既定的準則來評估參加者的表現。

3.6 檢驗機構

檢驗機構指具有食品、藥品、化粧品或醫療器材檢驗能力，有專屬實驗室，對其活動負法律責任之機關(構)、法人或團體。

3.7 實驗室

實驗室隸屬於檢驗機構，可接續執行抽樣及檢驗活動，或僅執行檢驗活動。

3.8 查證(verification)

經由提供客觀證據，證實檢驗過程、檢驗程序或檢驗系統業已滿足特定要求。

3.9 確效(validation)

對特定檢驗方法滿足預期用途的查證。

4 一般要求

4.1 公正性

4.1.1 檢驗機構活動應公正進行，並由結構面與管理面維護公正性。

4.1.2 檢驗機構管理階層應承諾達到公正性。

4.1.3 檢驗機構應對其檢驗機構活動的公正性負責，且不應允許商業、財務或其他壓力危害到公正性。

4.1.4 檢驗機構應持續鑑別對其公正性的風險。這些風險應至少包

括來自檢驗機構活動、或檢驗機構的關係、或其人員的關係。

4.1.5 若公正性的風險已被鑑別，檢驗機構應能展現如何將此類風險消除或減至最小。

4.2 保密

4.2.1 檢驗機構應透過具法律效力的承諾，負責管理在執行檢驗機構活動中所獲得或產生的所有資訊。檢驗機構應事先將預定公開的資訊知會顧客。除了顧客所公開提供或是檢驗機構與顧客之間達成協議的資訊(如為回應抱怨的目的)，其他所有資訊都被視為專屬資訊，且應予以保密。

4.2.2 當檢驗機構依合約授權的要求揭露機密資訊時，除非法律禁止，所提供的資訊應通知到相關顧客或個人。

4.2.3 檢驗機構應對法規主管機關提供有關顧客之資訊加以保密，不應將其透露給顧客得知。

4.2.4 人員，包括外部供應者、外部機構人員、檢驗機構管理階層、董理監事等代表檢驗機構的人，除法律要求外，均應對在執行檢驗機構活動中所獲得或產生的所有資訊予以保密。

5 架構要求

5.1 檢驗機構應是對其所有活動負法律責任之法律實體。

5.2 檢驗機構應鑑別對實驗室全權負責的管理階層。

5.3 檢驗機構應明定且文件化符合本規範要求的實驗室活動範圍。檢驗機構應僅聲明符合本規範的實驗室活動範圍，並排除由外部持續提供的實驗室活動。

5.4 實驗室活動應以滿足本規範及相關法規主管機關要求的方式來執行。此包括在其所有固有設施、其固有設施以外的場所、與其相關的臨時性或移動性設施，或是在顧客設施所執行的實驗室活動。

5.5 檢驗機構應：

- a) 明定實驗室的組織與管理架構，其在檢驗機構之位階，以及其與管理、技術運作及支援服務間的關係。並明確規範參與或影響實驗室檢驗業務之關鍵人員的權責，以釐清潛在之利益衝突。
- b) 界定對從事會影響實驗室活動結果的所有管理、執行或查證之工作人員，其責任、授權及相互關係。檢驗機構應明定實驗室負責人、品質主管、技術主管、報告簽署人及其他檢驗相關人員之職責與相互關係。
- c) 文件化程序至必要的程度，以確保其適用於實驗室活動的一致性與結果的有效性。

5.6 實驗室負責人的任務與職責予以文件化，並具有所需的授權與資源執行其任務，包括：

- a) 實施、維持及改進其管理系統；
- b) 鑑別管理系統或執行實驗室活動程序發生之偏離；
- c) 採取措施以預防或減少此類偏離；
- d) 向檢驗機構管理階層報告管理系統實施成效與任何需要的改進；
- e) 確保實驗室活動的有效性。

5.7 檢驗機構管理階層應確保：

- a) 就管理系統的有效性與滿足顧客及其他要求的重要性進行溝通；
- b) 當規劃與實施管理系統變更時，維持管理系統的完整性。

5.8 指派技術主管，全權負責技術作業與所需資源的供給，確保檢驗機構運作所要求的品質。技術主管之職責至少應包括：分派及督導檢驗工作之執行、檢驗方法確效、檢驗結果之偏離事項矯正措施之追蹤、儀器設備使用、校正、維護之督導等。

5.9 指派品質主管，確保實驗室持續實施與遵循品質相關之管理系統

之要求。品質主管應有與實驗室負責人直接溝通之管道。品質主管之職責至少應包括：品質手冊之行政管理事務，內部稽核之規劃及執行，稽核發現缺失矯正之追蹤，管理審查之規劃及結果追蹤管理等。

5.10 指派報告簽署人。報告簽署人應瞭解檢驗方法與程序、落實簽署檢驗報告的功能，並對檢驗報告有效性負責。若有涉及相關法規或特定規範或技術規範時，報告簽署人應滿足其規定之要求。

5.11 技術主管與品質主管不得由同一人擔任。

6 資源要求

6.1 通則

檢驗機構應具備有管理與執行實驗室活動必要的人員、設施、設備、系統及支援服務。

6.2 人員

6.2.1 對實驗室活動有影響的所有人員，無論內部或外部人員，皆應行事公正，具備能力且能依照實驗室管理系統進行工作。

6.2.2 實驗室應將影響實驗室活動結果的各項職務之能力要求文件化，包括學歷、資格、訓練、技術知識、技能、經驗及相關法規之要求。

6.2.3 實驗室應確保人員具備執行其負責的實驗室活動與評估偏離顯著程度的能力。

6.2.4 實驗室管理階層應對人員傳達其職責、責任及授權。

6.2.5 實驗室應具備下列程序與保存紀錄：

- a) 人員能力要求之準則；
- b) 人員選擇；
- c) 人員訓練；
- d) 人員監督；

- e) 人員授權；
- f) 人員能力監控。

6.2.6 實驗室應授權人員執行特定實驗室活動，包括但不限於：

- a) 方法的開發、修訂、查證及確效；
- b) 結果的分析；
- c) 結果的報告、審查及授權。

6.2.7 實驗室應建立代理人制度，以工作性質相近者代理。

6.2.8 人員訓練(6.2.5.c)應與實驗室目前及預期的工作相關聯，訓練紀錄至少應包括訓練的項目、教材、方式、期程、講師及成果評估。

6.2.9 實驗室應有人員職務說明表，說明人員工作職掌分配，經核准後據以執行。

6.3 設施與環境條件

6.3.1 設施與環境條件應適合實驗室活動，且應不會對結果有效性造成不利影響。對結果有效性的不利影響，能包括但不限於：微生物污染、粉塵、電磁擾動、輻射、濕度、電力供應、溫度，以及聲音與振動。

6.3.2 執行實驗室活動必要的設施與環境要求，應予以文件化。

6.3.3 當相關規格、方法或程序有所要求，或環境條件對結果有效性有影響時，實驗室應監控、管制及記錄環境條件。

6.3.4 用於管制設施之措施，應予實施、監控及定期審查，其應包括但不限於：

- a) 影響實驗室活動區域的進出與使用；
- b) 預防實驗室活動遭到污染、干擾或不利影響；
- c) 有效隔離與實驗室活動不相容的區域。

6.3.5 應採取措施來確保實驗室的良好內務管理。

6.4 設備

6.4.1 實驗室應取得正確執行實驗室活動所要求與能影響結果的

設備，設備包括但不限於：量測與檢驗儀器、軟體、量測標準、參考物質、參考資料、試劑與耗材、或是輔助儀器(參考物質與查證參考物質存有數種名稱，包括參考標準、校正標準、標準參考物質及品質管制物質)。

- 6.4.2 實驗室應建立量測與檢驗儀器、量測標準及參考物質之清單，且定期更新。
- 6.4.3 實驗室應有文件化程序以處理、運輸、儲存、使用及有計畫地維護量測與檢驗設備，以確保其正常運作並防止污染或損壞。
- 6.4.4 實驗室應在設備安裝使用前或回復使用前，先查證設備符合規定要求。
- 6.4.5 用於執行量測與檢驗的設備，應能達到所需的量測準確度與/或量測不確定度，以提供有效的結果。
- 6.4.6 當下列情形時，量測與檢驗設備應予校正：
 - a) 量測準確度或量測不確定度影響報告結果之有效性。
 - b) 建立報告結果之量測追溯性。
- 6.4.7 實驗室應建立校正方案，其應予審查與必要的調整，以維持對校正狀態的信心。
- 6.4.8 所有需要校正或有明定有效期限的設備，應使用標籤、編碼或其他方式予以識別，以利設備使用者能即時地識別出校正狀態或有效期限。
- 6.4.9 設備受到超負荷或不當處理、顯示可疑結果、已顯示有缺點或超出規定要求時，應予停止服務。這些設備應予隔離以防止誤用，或清楚地用標籤或標誌標明停止服務，直到查證能正確運作為止。實驗室應查明此缺點或偏離規定要求的影響，並啟動不符合工作程序的管理(見 7.10)。
- 6.4.10 當需要中間查核以維持對設備性能之信心時，這種查核應根據既定程序來執行。

- 6.4.11** 當校正與參考物質的資料包含參考值或修正係數時，實驗室應確保參考值與修正係數妥善更新與實施。適當時，滿足特定要求。
- 6.4.12** 實驗室應確保採取可行措施，以防止設備經非預期調整而使結果無效。
- 6.4.13** 能影響實驗室活動的設備，應保存其紀錄。當可行時，應包括下列項目：
- a) 設備的識別，包括軟體與韌體版本；
 - b) 製造商名稱、型號、及序號或其他唯一識別；
 - c) 設備符合規定要求的查證證據；
 - d) 目前位置；
 - e) 校正日期、校正結果、調整、允收準則、以及下次校正日期或校正週期；
 - f) 參考物質的文件、結果、允收準則、相關日期及有效週期；
 - g) 與設備性能相關的維護計畫與至今進行之維護作業；
 - h) 設備的任何毀損、故障、修改或修理之詳細資訊。
- 6.4.14** 重要儀器設備應建立標準作業程序，其內容應包括功能檢查、初級維護、校正與兩次校正間之檢查等事項。

6.5 計量追溯性

- 6.5.1** 實驗室應透過文件化之不間斷的校正鏈，以建立與維持其量測結果的計量追溯性，使量測結果與適當的參考基準相關聯；而校正鏈的每個環節均對量測不確定度有貢獻。
- 6.5.2** 實驗室應確保量測結果透過下列方式追溯至國際單位制 (SI)：
- a) 由具備能力的校正實驗室提供的校正。
 - b) 由具備能力的生產機構所提供聲明可追溯至國際單位制 (SI) 之查證參考物質的查證值。

6.5.3 當計量追溯在技術上無法追溯至國際單位制(SI)時，實驗室應證明計量追溯性至適當參考基準，例如：

- a) 由具備能力的生產機構提供之查證參考物質的查證值；
- b) 由參考量測程序、規定方法或共識標準取得之結果，經明確描述與接受其量測結果可符合預期用途，並由適當之比對予以確保。

6.5.4 實驗室使用之試劑(如藥品、標準品、溶劑)

- a) 購用市售標準溶液或品管查核樣品，應備有成分或濃度之確認證明，並將購入來源與使用作成紀錄。溶液容器須貼上標籤並註明開封日期；
- b) 配製標準溶液時應作成紀錄，並由另一人查核其正確性。溶液容器須貼上標籤識別；
- c) 應於有效期限內。當試劑未明訂有效期限時，實驗室應建立適當程序以確認試劑之有效性。

6.5.5 實驗室之試劑，應建立保存期限等標籤之識別。標籤至少應包括名稱、濃度、批號、配製日期、保存期限等資料，而該些資料應與進貨、配製以及確認紀錄相互對照且相符。試劑配製之紀錄，應包括來源、批號與用於配製試劑之各材料數量(例如粉狀材料的重量、液體材料的體積、標準溶液稀釋的紀錄)，以及配製日期與配製人員，紀錄內容必須隨時可供取閱。

6.6 外部供應的產品與服務

6.6.1 實驗室應確保對實驗室活動有影響之外部供應的產品(如:量測標準與設備、耗材及參考物質)與服務(如:檢驗、校正、設備維修、能力試驗及稽核)，其適用性後才能使用。當此類產品與服務為：

- a) 預期納入於實驗室自身活動時；
- b) 經實驗室將外部提供的部分或全部產品與服務直接提供給

顧客時；

c) 經用於支持實驗室運作時。

6.6.2 實驗室應有下列程序且保存紀錄：

a) 明定、審查及核准實驗室對外部供應產品與服務的要求；

b) 明定對外部供應者的評估、遴選、監控其表現及再評估的準則；

c) 在使用外部供應產品與服務或將其直接提供給顧客前，確保其符合實驗室已建立的要求，或可行時，符合本規範相關要求；

d) 依據對外部供應者的評估、表現的監控及再評估的結果，所採取任何措施。

6.6.3 實驗室應與外部供應者傳達其要求：

a) 提供的產品與服務；

b) 允收準則；

c) 能力，包括人員資格的任何要求；

d) 實驗室或其顧客欲在外部供應者設施內執行的活動。

6.6.4 檢驗之外包

a) 實驗室應就其外包檢驗工作對顧客負責，但外包是由顧客指定者(需有書面證明)，不在此限；

b) 實驗室應建立相關委託檢驗數據查核確認程序；

c) 實驗室如將認證項目外包時，優先委託經食藥署認證該項目之其他實驗室；若該項目已無其他經食藥署認證之實驗室，始得委託其他實驗室。惟實驗室委託時應確保受託者具有能力可執行該項檢驗，並確保受託者執行該項檢驗時遵循食藥署相關認證法規及 ISO/IEC 17025 國際規範。

7 過程要求

7.1 需求、標單及合約的審查

- 7.1.1** 實驗室應有審查需求、標單及合約的程序。此程序應確保：
- a) 要求已被適當地明定、文件化及瞭解；
 - b) 實驗室有能力與資源滿足這些要求；
 - c) 當實驗室基於非預期的原因或實驗室不具有執行活動之能力與資源時，應告知顧客將由外部供應者執行特定檢驗活動，並取得顧客同意；
 - d) 選用適當之中央主管機關定之檢驗方法或指定之檢驗方法，以符合顧客要求。
- 7.1.2** 當認為顧客需求的方法不合適或已過時，實驗室應通知顧客。
- 7.1.3** 實驗室不應對檢驗結果作出對規格或標準的符合性聲明。
- 7.1.4** 需求或標單與合約間的任何差異，應在實驗室活動開始前解決。每項合約都應得到實驗室與顧客雙方接受。顧客需求的偏離，不應影響實驗室的誠信或結果的有效性。
- 7.1.5** 任何與合約之間的偏離應通知顧客。
- 7.1.6** 工作開始後，如果必須修改合約，應重新進行合約審查，且任何修改應予傳達所有受影響的人員。
- 7.1.7** 實驗室應與顧客或其代表合作，以釐清顧客的需求與其監控實驗室執行相關工作的表現。此類合作可包括：
- a) 提供合理進出實驗室相關區域，以見證顧客的特定實驗室活動；
 - b) 顧客為查證目的所需之樣品的準備、包裝及發送。
- 7.1.8** 審查的紀錄，包括任何重大變更，應予保存。關於顧客要求或實驗室活動結果，而與顧客討論的紀錄，皆應予保存。
- 7.1.9** 需求、標單及合約的內容應符合各類檢驗機構認證及委託認證管理辦法之規定。

7.2 方法的選用、查證及確效

7.2.1 方法的選用與查證

7.2.1.1 實驗室應使用適當的方法與程序執行實驗室活動，適當時，應包含量測不確定度的評估與數據分析的統計方法。

7.2.1.1.1 食品

- a) 依據食品安全衛生管理法第三十八條由中央主管機關定之檢驗方法；
- b) 食藥署公開之建議檢驗方法；
- c) 國際間認可之方法；
- d) 其他經確效之方法。

7.2.1.1.2 藥品

- a) 載於中華藥典、臺灣中藥典、日本、美國、歐洲、英國等藥典及公定書之方法；
- b) 食藥署公開之建議檢驗方法；
- c) 其他經確效之方法。

7.2.1.1.3 化粧品

- a) 食藥署公開之建議檢驗方法；
- b) 國際間認可之方法；
- c) 其他經確效之方法。

7.2.1.1.4 醫療器材

- a) 食藥署公告之採認標準；
- b) 國際組織標準；
- c) 其他經確效之方法。

7.2.1.2 所有方法、程序及支援文件，例如與實驗室活動相關的使用說明、標準、手冊及參考資料，應維持最新版與應易於人員取閱(見 8.3)。

7.2.1.3 實驗室應確保使用最新有效版本的方法，除非不適當或不可能達成。當必要時，應補充方法應用的額外細節，以確保應用的一致性。

- 7.2.1.4** 當顧客未指明採用的方法時，實驗室應優先選擇認證之檢驗方法且通知顧客所選用的方法。若有兩種以上之認證方法時，技術主管應依據方法的適用性或顧客之要求指定之。
- 7.2.1.5** 在導入方法前，實驗室應將檢驗方法標準作業程序文件化，並查證其能適當地執行方法，以確保能達到所需的成效。查證的紀錄應予保存。方法如經發行機構修訂，應重新執行必要程度的查證或確效。
- 7.2.1.6** 對於實驗室所有活動之方法的偏離，應僅能在該偏離已被文件化、技術評定、授權，並經顧客接受的情況下才採用。

7.2.2 方法的確效

- 7.2.2.1** 實驗室使用修飾之中央主管機關定之檢驗方法、食藥署公開之建議檢驗方法或其他國際認可方法執行檢驗業務時，為證實檢驗方法之適用性及檢驗結果之正確性，該檢驗方法需經確效後使用。
- 7.2.2.2** 化學領域方法確效依據「食品化學檢驗方法之確效規範」(附件一)或最新版中華藥典刊載之「分析方法確效指引」擇一實施。
- 7.2.2.3** 認證之公告檢驗方法或建議檢驗方法訂有定量極限或偵測極限者，實驗室應確認檢驗下限可達該定量極限或偵測極限。
- 7.2.2.4** 對已確效過的方法進行變更時，應確定這些變更的影響。當發現其影響原有的確效結果時，應重新執行方法確效。
- 7.2.2.5** 實驗室應保存下列方法確效的紀錄：
- a) 使用的確效程序；
 - b) 要求的規格；

- c) 方法性能特性的確定；
- d) 獲得的結果；
- e) 方法有效性的聲明，包含詳述預期用途的適用性。

7.3 抽樣

7.3.1 當實驗室為後續的檢驗需對物質、材料或產品進行抽樣時，應具有抽樣計畫與方法。抽樣方法應說明預定控制的因素，以確保後續檢驗結果的有效性。抽樣計畫與方法應能在執行抽樣的場所取得。只要合理，抽樣計畫應依據適合的統計方法為基礎。

7.3.2 抽樣方法應描述：

- a) 樣品或場所的選擇；
- b) 抽樣計畫；
- c) 從物質、材料或產品所得樣品之準備與處理，以產出後續檢驗所需的物件。

7.3.3 當抽樣資料構成檢驗的一部分時，實驗室應保存抽樣紀錄。相關時，這些紀錄應包括：

- a) 提及所用的抽樣方法；
- b) 抽樣日期與時間；
- c) 識別與描述樣品的資料(例：編號、數量、名稱)；
- d) 執行抽樣人員識別；
- e) 所用設備的識別；
- f) 環境或運輸條件；
- g) 適當時，以圖示或其它等同方式識別抽樣位置。

7.4 樣品的處理

7.4.1 實驗室應備有樣品的採集、運輸、接收、處理、防護、儲存、保留、清理或歸還的程序，包括保護樣品完整性，留樣品儲存環境及時間，以及實驗室與顧客利益所有必要條款。應採取預應措施(precaution)以避免在處理、運輸、儲存/等候、

製備、檢驗過程中的樣品變質、污染、遺失或損壞。實驗室應依檢驗項目及樣品特性，訂定取樣及均質之標準作業程序。

7.4.2 實驗室應有清晰識別樣品的系統。實驗室應在樣品保存期間全程維持其識別。識別系統應確保樣品不會於實體上、在參照紀錄或其它文件時發生混淆。適當時，此系統應納入單一樣品或樣品群組的細分類，以及樣品的傳遞方式。

7.4.3 收到樣品時，與規定條件的偏離應予記錄。當對樣品的合適性有懷疑，或當樣品與所提供的描述不符合，實驗室應在進行處理前與顧客會商以得到進一步指示，並應記錄會商內容。當顧客知道偏離特定條件，仍要求執行試驗時，實驗室應於報告中加註免責聲明，說明此偏離可能對結果造成影響。

7.4.4 當樣品需要存放或限制在特定環境條件中時，這些條件應加以維持、監控及記錄。

7.5 技術紀錄

7.5.1 實驗室應確保各項實驗室活動的技術紀錄，包括結果、報告及足夠的資訊，以利於可能時，鑑別出影響檢驗結果與其相關的量測不確定度的因素，並確保能夠在盡可能接近原來的條件下，重複此實驗室活動。技術紀錄應包括每項實驗室活動與查核數據與結果的日期時間與負責人員的識別。原始觀測、數據及計算應在其執行時立即記錄，並應鑑別至特定工作。

7.5.2 實驗室應確保對於技術紀錄的修改，能回溯至前一版本或原始觀測。原始與修改後兩者的數據與檔案均應予保存，包括更改的日期、更改內容的標示及負責更改的人員。以電子形式存放的紀錄，應採取同等措施(例如於資料旁加註記)，以避免原始數據的遺失或變更，且修改之處應可明確識別。

7.5.3 紀錄填寫須使用各種檢驗紀錄簿(本、表)登錄檢驗相關數據，

包括：工作日誌、儀器設備使用紀錄與檢驗數據表、樣品取用紀錄、儀器校正紀錄、器皿校正紀錄與標準品、試藥配製紀錄等。

7.5.4 紀錄填寫注意事項：

- a) 應依時序填寫於經核准且為連續頁碼之檢驗紀錄簿(本、表)；
- b) 應使用鋼筆或原子筆書寫；
- c) 儀器圖表或電腦列印之數據報表，應直接黏附於相關紀錄簿(本、表)上，並加蓋騎縫章戳。若以電子文件方式保存，應符合 7.11 要求。

7.6 量測不確定度的評估

7.6.1 實驗室應鑑別量測不確定度的貢獻來源。當評估量測不確定度時，所有顯著不確定度的貢獻，包括源自抽樣的不確定度，都應採用適當的分析方法納入考量。

7.6.2 實驗室執行校正，包括自有設備，應評估所有校正的量測不確定度。

7.6.3 實驗室執行檢驗，應評估量測不確定度。當檢驗方法無法嚴謹評估量測不確定度時，實驗室應依據對檢驗方法原理的理解或實際執行經驗來進行估算。

7.7 確保結果的有效性

7.7.1 實驗室應有程序以監控結果的有效性。資料結果應以便於偵測其趨勢的方式紀錄，如可行時，應運用統計技術審查結果。此項監控作業應予規劃與審查，適當時，應包括但不限於：

- a) 使用參考物質或品質管制物質；
- b) 使用其他經校正並可提供可追溯結果的替代儀器；
- c) 量測與檢驗設備的功能查核；
- d) 當可行時，使用具管制圖的查核或工作標準；
- e) 量測與檢驗設備的中間查核；
- f) 使用相同或不同方法的重複檢驗；

- g) 保存的樣品之再檢驗；
- h) 當同一樣品之不同檢驗項目存有相關性時，應評析檢驗結果之合理性；
- i) 審查已報告的結果；
- j) 實驗室內比對；
- k) 盲樣檢驗。

7.7.2 當可行與適當時，實驗室應透過與其他實驗室結果的比對來監控其表現。此項監控作業應經規劃與審查，適當時，應包括但不限於以下其一或兩者：

- a) 參加能力試驗；
- b) 參加其他實驗室間比對。

7.7.3 來自於監控活動的數據，應予分析與用於管制，並於可行時，用於改進實驗室的活動。如果發現監控活動資料分析結果超出預定的準則時，應採取適當措施，以防止報告不正確的結果。

7.7.4 品質管制程序應依「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」(附件二)與「檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制」(附件三)實施。

7.7.5 實驗室應依據檢驗方法之特性及檢驗執行過程中累積之經驗，於檢驗方法標準作業程序訂定品管樣品之製作方式。

7.8 結果的報告

7.8.1 通則

7.8.1.1 結果於發布前應經審查與授權。檢驗報告審核流程，至少包括檢驗數據檢查、數據品質確認及報告之核發等。

7.8.1.2 結果提供通常為報告的型式，(例如：檢驗報告或抽樣報告)，其應準確、清楚、不混淆及客觀。且結果應包括經顧客同意、結果解釋所必要、及使用方法所要求的所有資訊。所有已發行的報告應視為技術紀錄予以保存。只

要符合本規範要求，報告能採用紙本或電子方式發行。

7.8.2 報告(檢驗或抽樣)的共通要求

7.8.2.1 除非實驗室有正當理由不採用外，否則每份報告應至少包括下列資訊，以減少任何誤解或誤用之可能性：

- a) 標題(例如：檢驗報告或抽樣報告)；
- b) 實驗室的名稱與地址；
- c) 執行實驗室活動的場所，包括在顧客設施或實驗室固有設施以外的場所，或其相關的臨時性或移動性設施；
- d) 唯一識別(如：報告編號)，包括報告組成內容，以作為辨識完整報告之一部分與其結束的清晰識別；
- e) 顧客的名稱與聯絡資料；
- f) 檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及定量或偵測極限；
- g) 樣品資訊包括產品名稱、批號、包裝、數量、製造日期、有效日期、製造廠商或國內負責廠商名稱、樣品保存方式及拍照紀錄等；
- h) 對結果有效性與應用至關重要的樣品之收件日期與抽樣的日期；
- i) 檢驗及(或)抽樣的日期；
- j) 報告發行的日期；
- k) 如與結果的有效性或應用相關時，實驗室或其他機構所用的抽樣計畫與抽樣方法；
- l) 結果僅對檢驗或抽樣的樣品相關之有效聲明；
- m) 檢驗結果與單位；
- n) 對方法的增加、偏離或排除；
- o) 授權之檢驗報告簽署人之識別；
- p) 當結果來自外部供應者時之清楚識別；
- q) 報告內包含本報告未經實驗室同意不得複製，惟全文複製除外的特定聲明，能提供部分報告不被分離使用

的保證。

- 7.8.2.2** 實驗室應對報告提供的所有資訊負責，惟顧客提供的資訊除外。當數據為顧客所提供時應清楚識別。此外，當資訊為顧客所提供且能影響結果有效性時，報告應包括免責聲明。當實驗室未負責抽樣作業時(例如樣品為顧客提供)，應於報告中指出其結果僅適用收取的樣品。
- 7.8.2.3** 當檢驗報告包括外部供應者所執行的檢驗結果，這些結果應明確地識別。外部供應者應以書面或電子資料形式提報結果。實驗室對外包檢驗案件之檢驗報告，應有明確之審核流程，且需建立將此類案件之檢驗結果送交顧客之報告方式及其相關數據保存的作業規定。
- 7.8.2.4** 檢驗報告之報告簽署人簽名，得以親筆簽名、蓋章或電子簽章方式為之，簽名應使用正楷中文，並於簽名處下方以正楷中文標示報告簽署人姓名及職稱。
- 7.8.2.5** 實驗室出具認證檢驗項目之檢驗報告時，應以中央主管機關認證之檢驗報告格式為之(參考範例如附件四)。
- 7.8.2.6** 檢驗報告使用食藥署之認證標章時，應符合「食品藥物化粧品及濫用藥物尿液檢驗實驗室認證標章使用規範」(附件五)之要求。
- 7.8.2.7** 不同種類(如：產品名稱)、來源及最小獨立包裝之樣品，應分別執行檢驗並出具報告，不得混測。
- 7.8.2.8** 實驗室對於檢驗結果有疑義之樣品執行2次以上分析時，應建立檢驗報告數據出具之規則。
- 7.8.3 檢驗報告的特定要求**
- 7.8.3.1** 除 7.8.2 所列要求外，當必要為檢驗結果做解釋時，檢驗報告應包括以下：
- a) 特定檢驗條件資訊，如環境條件；
 - b) 可行時，在下列情況下，量測不確定度採用與受測量

相同單位的表達方式，或其相對量(如百分比)來表達：

- 攸關檢驗結果的有效性或應用時；
- 顧客的指示如此要求時；或
- 量測不確定度影響到規格界限的符合性時；

c) 適當時，意見與解釋(見 7.8.5) ；

d) 特定方法、主管機關、顧客或顧客團體可要求的附加資訊。

7.8.3.2 當實驗室負責抽樣活動，而必要對檢驗結果解釋時，檢驗報告應滿足 7.8.4 所列要求。

7.8.4 報告抽樣的特定要求

當實驗室負責抽樣活動時，而必要對結果做解釋時，除 7.8.2 所列要求外，抽樣結果報告應包括以下：

- a) 抽樣的日期；
- b) 抽樣樣品或物質的唯一識別(適當時，包括製造商的名稱、標示的型號或型式、及序號)；
- c) 抽樣場所，包括任何圖示、草圖或照片；
- d) 所提及的抽樣計畫與抽樣方法；
- e) 在抽樣過程影響結果解釋的任何環境條件細節；
- f) 作為評估後續檢驗的量測不確定度所需的資訊。

7.8.5 報告意見與解釋

7.8.5.1 當表達意見與解釋時，實驗室應確保僅有已授權者才能發佈意見與解釋。實驗室應將提出意見與解釋的依據予以文件化。

7.8.5.2 於報告中表達的意見與解釋，應來自樣品所獲得的結果，而且應清楚識別。

7.8.5.3 當意見與解釋係藉由與顧客直接溝通的對話時，應保存對話的紀錄。

7.8.6 修改報告

7.8.6.1 當已發行的報告需要變更、修改或重新發行時，應在報告中清楚識別任何變更的資訊，適當時包括變更的原因。

7.8.6.2 對已發行報告的修改，應僅能以更進一步之文件或資料傳輸形式進行，並包括聲明：「報告修改，序號...[或其它識別]」，或等同形式的文字。這種修改應符合本規範所有要求。

7.8.6.3 當必要發行全新報告時，應具唯一識別，並應包括提及它所取代的原始文件。

7.9 抱怨

7.9.1 實驗室應有程序，以處理抱怨的接收、評估及決定。

7.9.2 在任何利害關係者需求下，應可獲得抱怨處理過程的說明。收到抱怨後，實驗室應確認是否與負責的實驗室活動相關，倘若確實相關，則應進行處理。實驗室應對抱怨處理過程中的所有決定負責。

7.9.3 抱怨處理的過程應至少包括下列要素與方法：

- a) 對抱怨之接收、確認及調查，以及決定採取回應措施的過程說明；
- b) 追蹤與記錄抱怨，抱怨紀錄至少包括來源、內容、日期、調查處理情形及相關人員的簽章等；
- c) 確保已採取任何適當措施。

7.9.4 實驗室接收抱怨，應負責蒐集與查證所有必要的資訊以確認抱怨。

7.9.5 當可能時，實驗室應告知已收到抱怨，並提供其處理進程的報告與結果。

7.9.6 傳達給抱怨者的處理結論，應由未涉及實驗室原問題活動的人員產出、或審查與同意。

7.9.7 當可能時，實驗室在抱怨處理完成後應正式通知給抱怨者。

7.10 不符合工作

7.10.1 當實驗室活動的任何方面或工作結果，不符合其程序或顧客同意的要求(例如：設備或環境條件超出規定界限、監控結果不符合規定的準則)時，實驗室應有程序並予實施。這些程序應確保：

- a) 明定不符合工作的管理責任與授權；
- b) 處理措施(必要時，包括暫停或重複工作以及報告留置)係以實驗室建立的風險等級為基礎；
- c) 評估不符合工作的嚴重性，包括對先前結果的影響分析；
- d) 對不符合工作的可接受性做決定；
- e) 必要時，通知顧客與召回或取消工作；
- f) 明定授權恢復工作的責任。

7.10.2 實驗室應保存不符合工作與規定於 7.10.1 b)至 f)措施的紀錄。

7.10.3 當評估顯示不符合工作可能再發生，或是對實驗室作業與其管理系統之符合性有懷疑時，實驗室應實施矯正措施。

7.11 數據管制與資訊管理

7.11.1 實驗室應取得執行其活動所需的數據與資訊。

7.11.2 用以收集、處理、記錄、報告、儲存或擷取數據的實驗室資訊管理系統(包括電腦化與非電腦化系統)，在投入使用前，應確認其功能，包括實驗室資訊管理系統內部介面。當系統有任何變更時，包括實驗室軟體配置或對市售商用軟體修改時，在實施前，應已授權、文件化及確認。

7.11.3 實驗室資訊管理系統應：

- a) 防止未經授權存取；
- b) 安全保護防止竄改或遺失；
- c) 遵照供應商或實驗室規定的環境操作，或對於非電腦化系統，提供安全保護人工紀錄與轉錄準確性的條件；

- d) 以確保數據與資訊完整性的方式予以維持；
- e) 包括系統失效的記錄與其適當的立即與矯正措施。

7.11.4 當實驗室資訊管理系統是由外部場所或由外部供應者加以管理與維持時，實驗室應確保系統提供者或操作者，遵照本規範所有適用的要求。

7.11.5 實驗室應確保資訊管理系統相關之說明、手冊及參考資料，易於人員取閱。

7.11.6 計算與數據轉換應經由適當且系統化的方式查核。

7.11.7 當實驗室使用電腦化資訊管理系統，應建立個別使用者之帳號及密碼。

8 管理系統要求

8.1 通則

實驗室應建立、文件化、實施及維持一套管理系統，其能支持與證明一致性的達到本規範要求，並確保實驗室結果品質。

8.2 管理系統文件化

8.2.1 實驗室管理階層應建立、文件化及維持達成本規範目的之政策與目標，並應確保該政策與目標在實驗室組織的所有階層得到認知與實施。

8.2.2 政策與目標應敘明實驗室的能力、公正性及一致性運作。

8.2.3 實驗室負責人或其指定督導實驗室之主管應對管理系統的發展與實施，及其有效性的持續改進，提供承諾之證據，例如品質規劃、執行、稽核及矯正，以確保管理系統持續且確實有效地被執行。

8.2.4 滿足本規範要求相關之所有文件、過程、系統、紀錄應予包括、提及或連結至管理系統。管理系統應將政策、系統、方案、作業程序及工作說明等，明訂於品質手冊或其附屬文件中。品質手冊應依本規範之章節順序編排，採正體中文撰寫。

8.2.5 參與實驗室活動的所有人員，應能取得及實施適用其責任的

品質管理系統文件與相關資訊。

8.3 管理系統的文件管制

8.3.1 實驗室應建立程序，以管制滿足本規範相關的內部與外部文件。諸如法規、標準、其他規範性文件、試驗與(或)校正方法、以及圖面、軟體、規格、說明書及手冊。其能為各類媒體型式，如紙本或數位。

8.3.2 實驗室應確保：

- a) 文件的適當性，在發行前由經授權人員核准；
- b) 定期審查文件，必要時更新；
- c) 文件的變更與最新修訂狀況已加以識別，包括電腦化、程序中文件。
- d) 在使用地點可取得適用文件的相關版本，必要時，管制其分發；
- e) 文件應有唯一的識別；包括文件名稱、實驗室名稱、發行日期與(或)增修訂日期、版次、頁碼、總頁數(或能指出該文件之結尾的記號)及核准人；
- f) 防止失效文件被誤用，若此等文件為任何目的而保存時，應有適當識別。

8.4 紀錄的管制

8.4.1 實驗室應建立程序與保存清晰的紀錄，以證明滿足本規範要求。

8.4.2 實驗室應對紀錄的識別、儲存、保護、備份、歸檔、檢索、保留時間及清除實施所需的管制。實驗室應保存紀錄，其保存期限應與它的合約與法律義務一致。此等紀錄的取閱，應與保密承諾一致且紀錄應易於取閱。

8.5 處理風險與機會之措施

8.5.1 實驗室應考量其活動相關的風險與機會，為了：

- a) 對管理系統達成其預期結果給予保證；

- b) 強化達成實驗室目的與目標的機會；
- c) 預防或降低實驗室活動中所不希望的影響與潛在的失敗；
- d) 達成改進。

8.5.2 實驗室應規劃：

- a) 處理此等風險與機會的措施；
- b) 如何整合與實施這些措施至其管理系統中；評估此等措施的有效性。

8.5.3 處理風險與機會所採取的措施，應與實驗室結果有效性的潛在影響成比例。

8.6 改進

8.6.1 實驗室應鑑別與選擇改進的機會，並實施任何必要的措施。改進的機會能經由操作程序、運用政策、整體目標、稽核結果、矯正措施、管理審查、人員建議、風險評鑑、數據分析及能力試驗結果，這些審查中予以鑑別。

8.6.2 實驗室應從其顧客尋求正面或負面回饋，可包括顧客滿意度調查、和顧客溝通的紀錄與其共同審查的報告。回饋應加以分析與運用，以改進管理系統、實驗室活動及顧客服務。

8.7 矯正措施

8.7.1 實驗室應建立程序，當發生不符合時，實驗室應：

- a) 對不符合做出反應，於可行時：
 - 採取措施以管制與改正；
 - 處理後果；
- b) 藉由下列，評估所需措施，以消除不符合原因，避免其再發生或於其他場合發生：
 - 審查與分析不符合；
 - 確定不符合的原因；
 - 確定類似的不符合是否存在或有可能發生；
- c) 實施任何所需的措施；

- d) 審查所採取矯正措施的有效性；
- e) 必要時，更新在規劃期間所確定的風險與機會；
- f) 必要時，變更管理系統。

8.7.2 矯正措施應適當於所遇之不符合的影響。

8.7.3 實驗室應保留矯正措施之完整紀錄，作為以下的證明：

- a) 不符合的性質、產生原因及後續採取的措施；
- b) 任何矯正措施的結果。

8.7.4 當不符合工作涉及影響檢驗結果或檢驗報告時，應評估其嚴重性，必要時追回檢驗報告。

8.8 內部稽核

8.8.1 實驗室應建立程序並每年執行內部稽核，以提供資訊於管理系統是否：

- a) 符合於：
 - 實驗室自身的管理系統要求，包括實驗室活動；
 - 本規範的要求；
- b) 已有效地實施與維持。

8.8.2 實驗室應：

- a) 規劃、建立、實施及維持一套包括方法、責任、規劃要求及報告的稽核方案，此稽核方案應將有關實驗室活動的重要性、對實驗室有影響的改變，以及先前稽核的結果納入考量；
- b) 明定每次稽核的準則與範圍；
- c) 確保稽核的結果已向相關的管理階層報告；
- d) 及時實施適當的改正與矯正措施；
- e) 保存紀錄以作為實施稽核方案與稽核結果的證據。

8.9 管理審查

8.9.1 實驗室應建立程序且管理階層每年審查其管理系統，以確保其持續的適當性、充分性及有效性，包括達成本規範有關的

政策聲明與目標。

8.9.2 管理審查的輸入應予記錄，且應包括下列相關資訊：

- a) 與實驗室相關的內部與外部議題的改變；
- b) 目標的達成；政策與程序的適當性；
- c) 先前管理審查採取措施的狀況；
- d) 近期內部稽核的結果；
- e) 矯正措施；
- f) 外部機構的評鑑；
- g) 工作量與類型或實驗室活動範圍的改變；
- h) 顧客與人員回饋意見；
- i) 抱怨；
- j) 任何已實施改進的有效性；
- k) 資源的充分性；
- l) 風險鑑別的結果；
- m) 保證結果有效性的產出；
- n) 其他相關因素，如監控活動與訓練。

8.9.3 管理審查的輸出，至少應記錄與下列有關的所有決定與措施：

- a) 管理系統與其過程的有效性；
- b) 達成與本規範要求相關之實驗室活動的改進；
- c) 所要求資源的提供；
- d) 對於改變的任何需求。

食品化學檢驗方法之確效規範

一、引言

實驗室使用修飾之衛生福利部公告方法、衛生福利部公布之建議方法或其他國際認可方法，以執行食品衛生相關檢驗，為證實檢驗方法之適用性及分析結果之正確性，該檢驗方法需經確效(validation)後使用。本確效規範係作為實驗室執行方法確效之評估依據。

二、對象

採用儀器分析之定量方法。

三、名詞定義

- (一) 適用範圍(scope)：使用該檢驗方法分析樣品中之待測物，於濃度(或量)上限與下限之間距，其檢驗結果具有適當的準確度、精密度及線性關係。
- (二) 專一性(specificity)：該檢驗方法於基質或其他可能物質存在下，能明確評估待測物之能力。
- (三) 線性(linearity)：指在待測物的一定濃度(或量)範圍內，由該檢驗方法分析樣品所得之儀器感應值與待測物濃度(或量)成正比的能力。
- (四) 準確度(accuracy)：顯現所檢測出來的值與一公認真值或一公認對照值間之接近程度。
- (五) 精密度(precision)：顯現自同一均質樣品多重取樣，於規定條件下所得到的一系列檢測值間之接近程度。
- (六) 偵測極限(limit of detection, LOD)：樣品中待測物可與分析儀器訊號值區別之最低量，但未必能定量出標的待測物之正確值。
- (七) 定量極限(limit of quantification, LOQ)：樣品中待測物可被定量測出的最低量，且測定結果具有適當的準確度與精密度。

四、執行方法

(一) 適用範圍

檢驗方法適用不同類別檢體，應就各類檢體選出至少一種代表性基質進行檢驗方法確效。

(二) 專一性

以含類似樣品基質之空白樣品進行試驗，若無空白樣品，則執行試劑空白試驗。依檢驗方法步驟進行空白樣品或試劑空白試驗，需無干擾待測現象，必要時添加可能之干擾物質以測試方法之專一性。

(三) 檢量線

應描述檢量線之數學方程式及線性範圍，一般至少包括5種不同濃度(不包括空白)，線性回歸方程式之相關係數不應低於0.99。檢液中待測物濃度應在檢量線之線性範圍內。

(四) 準確度

1. 將適量之待測物標準品添加於類似樣品基質之空白樣品中，計算其回收率(%)。添加量包括定量極限及定量極限2~10倍(或待測物之管制值)至少2種

濃度，依檢驗方法分析步驟，各進行 5 重複之檢測。

2. 依樣品所含待測物之濃度，其回收率(%)規範如下表：

濃度範圍(ppm)	回收率(%)
≥100	85 ~ 110
>10~100	80 ~ 115
>1~10	75 ~ 120
>0.1~1	70 ~ 120
>0.01~0.1	70 ~ 120
>0.001~0.01	60 ~ 125
≤0.001	50 ~ 125

(五) 精密度

1. 精密度之評估包括重複性(repeatability)、中間精密度(intermediate precision)及再現性(reproducibility)，依必要性選擇執行。

(1) 重複性

重複性係以同一實驗室於同一批次執行該檢驗方法，所得之結果予以評估。

(2) 中間精密度

中間精密度代表實驗室內精密度，係以同一實驗室執行該檢驗方法，於不同分析日期、分析人員、分析設備等，所得之結果予以評估。

(3) 再現性

再現性代表實驗室間精密度，係以不同實驗室執行該檢驗方法，所得之結果予以評估。

2. 將適量之待測物標準品添加於類似樣品基質之空白樣品中，或選取合適濃度之驗證參考物質(certified reference material, CRM)進行 5 重複之檢測。添加量包括定量極限及定量極限 2~10 倍(或待測物之管制值)至少 2 種濃度，依檢驗方法分析步驟，各進行 5 重複之檢測。

依樣品所含待測物之濃度，其變異係數(CV, %)規範如下表：

濃度範圍(ppm)	變異係數(CV, %)		
	重複性	中間精密度	再現性
≥1	10	14	16
>0.1~1	15	18	23
>0.01~0.1	20	22	32
>0.001~0.01	30	32	45
≤0.001	35	36	53

(六) 定量極限

定量時能有適當準確度與精密度之最低濃度(或量)。可採以下方法：

1. 量測適當數目($n \geq 7$)的空白樣品或低濃度樣品(約偵測極限之 1-5 倍)之感應值，再計算其感應值之標準差(s)。

$$LOQ = 10 s/m$$

m：檢量線之斜率

2. 訊號/雜訊比(signal/noise ratio, S/N ratio)

含有已知量待測物之低濃度樣品，經前處理後層析圖中待測物波峰之訊號/雜訊比 ≥ 10 。

3. 評估含有已知量待測物之低濃度樣品，其回收率及重複性符合要求。

附註：

1. 本確效規範係通則，經研訂有特定檢驗品項之確效規範，則以該特定檢驗品項之確效規範為準。
2. 多重殘留分析方法或氣體分析等困難度較大之分析品項，其回收率容許範圍可適度擴大，惟其重複性需良好。
3. 檢驗方法應用之檢體濃度遠大於方法推估之定量極限時，則無需評估方法之定量極限。
4. 檢量線應選用適當的線性範圍，以確保結果之正確性。殘留量分析時，即使線性相關係數良好，但為避免低濃度之偏差，可使用加權線性回歸(1/x)進行校正，以提高低濃度數值之準確性。

檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制

核定日期：99.01.19
第一次修訂日期：99.09.29
第二次修訂日期：101.02.06
第三次修訂日期：101.05.15
第四次修訂日期：102.04.19
第五次修訂日期：102.07.23
第六次修訂日期：103.06.17
第七次修訂日期：107.10.25

1 訂定目的

為強化檢驗機構化學領域檢驗結果品質，特訂定「化學領域檢驗結果之品質管制」(以下簡稱化學檢驗品管要求)。化學檢驗品管要求之事項，於檢驗方法已有規定者，應依該檢驗方法之規定。

2 規範內容

化學檢驗品管要求之內容包括下列項目：3.1 定性分析、3.2 定量分析、3.3 品管樣品分析及品管圖之製作與使用、3.4 偵測極限與定量極限、3.5 多重品項檢驗方法之相關品管規定等五大項。

3 要求事項

3.1 定性分析

檢驗機構應參考國際規範或其他相關參考文獻訂定鑑別之相關規定(例如：層析之滯留時間、光譜及質譜鑑別等)。

3.2 定量分析(檢量線法及標準品添加法)

3.2.1 檢量線法(含標準曲線及基質匹配檢量線)

3.2.1.1 應依方法要求製作檢量線、標準曲線或基質匹配檢量線。

3.2.1.2 製作檢量線時，應包括至少 5 種不同濃度之標準溶液。

3.2.1.3 檢量線之最低點濃度應與定量極限之濃度相當。

3.2.1.4 原則上樣品溶液中待測物之濃度應落於檢量線最高濃度之 20% 至 80% 間之濃度為適當。

3.2.1.5 除檢驗方法另有規定外，原則上檢量線之線性迴歸相關係數 r 應大於或等於 0.99。若 r 值小於 0.99，應重新製作或分段建立。必要時可使用加權線性迴歸(1/X)進行校正，以提高低濃度數值之準確性。

3.2.1.6 檢量線確認：

於檢量線製作完成後，應立即以不同於檢量線製作來源之標準品(若無法取得第二來源之標準品，可使用同一來源但不同批號標準品)來確認其適用性。

3.2.1.7 檢量線查核：

- A. 原則上每批次分析前應重新製作檢量線，但對於某些檢驗方法檢量線製作過程較為費時者，可於每批次樣品開始分析前及完成分析後，使用相同於檢量線製作之標準品，來查核分析過程中使用之檢量線之準確性。
- B. 查核頻率以批次為準(上限為 20 個樣品)；惟每批次之分析時間超過 12 小時，每 12 小時應執行檢量線查核。

3.2.1.8 檢量線確認及查核應以檢量線中間濃度執行。

3.2.1.9 檢量線確認及查核之判定：由儀器上之感應讀值，以檢量線求得查核標準品之檢驗值與查核標準品實際濃度比較，求其相對誤差值。相對誤差值應在 $\pm 20\%$ 範圍內，若大於此範圍，應重新製作檢量線。

3.2.1.10 使用檢量線定量時，不得使用外插法。

3.2.1.11 當檢驗值超過或接近相關法規標準時，應對該樣品執行樣品溶液添加分析以評估樣品基質對定量的影響。添加分析回收率未落於 80~120% 時，應使用基質更為匹配之檢量線或標準品添加法定量。

3.2.1.12 樣品溶液添加分析：

- A. 將適當量之待測物標準品添加於樣品溶液中，並計算其回收率(percentage of recovery, R%)。添加濃度應與估計之待測物濃度近似。

B.
$$R\% = \frac{(SR-SSR)}{SA} \times 100$$

SR (spiked result)：添加溶液中待測物之檢驗值

SSR (sample solution result)：原樣品溶液中待測物之檢驗值

SA (spike amount)：待測物之添加值

3.2.2 標準品添加法：

3.2.2.1 將待測樣品檢液分成數份後，添加標準溶液於各檢液中使成為不同濃度，原則上添加後之濃度應為初估值之 1 至 5 倍範圍內，包含原點在內至少 4 個濃度點。

3.2.2.2 分析原樣檢液與各添加濃度檢液之結果，以待測物訊號與添加濃度製作線性迴歸線 $y = mx + n$ ，由 n/m 計算待測物之濃度。

3.2.2.3 如添加之濃度超過待測物濃度計算結果之 5 倍範圍，應重新以計算之結果訂為初估值，重新執行及計算結果。

3.3 品管樣品分析及品管圖之製作與使用

3.3.1 每批次至少執行 1 次品管樣品分析。

3.3.2 品管樣品分析包括空白樣品、查核樣品及重複樣品之分析。品管樣品分析應依所採用之檢驗方法步驟，與待測樣品同時實施檢驗分析。

3.3.2.1 空白樣品分析

A. 了解操作過程是否受到污染或背景值之高低。

B. 取類似樣品基質之空白樣品，依所採用之檢驗方法步驟，與待測樣品同時實施檢驗分析。若無法取得空白樣品之檢驗項目，可使用試劑空白取代。

C. 原則上空白樣品分析結果之訊號/雜訊比(signal-to-noise ratio, S/N ratio)不可大於 10 或定量極限的五分之一；若檢驗方法無法提供訊號/雜訊比，分析結果必須小於定量極限之 50% 或更嚴謹之管制範圍。

3.3.2.2 查核樣品(驗證參考物質或空白樣品添加)分析

A. 檢驗準確度之指標。

B. 分析濃度經確認之驗證參考物質或分析空白樣品添加(將適當量之待測物標準品添加於與樣品相似之空白基質中，除方法另有規定或易揮發性、易氧化還原、不穩定外，應靜置至少 30 分鐘配製而成)，並計算其回收率(R%)。

C. $R\% = (X/A) \times 100$ 。

X：查核樣品之檢驗值

A：查核樣品之標示(配製)值

D. 進行空白樣品添加時，原則上以 2 至 5 倍定量極限、待測物相關法規標準或樣品經常檢出濃度進行添加。

3.3.2.3 重複樣品分析

A. 檢驗精密度指標(重複性)。

B. 重複樣品分析之樣品應為可定量之樣品，如樣品濃度無法定量時，可採用查核樣品重複分析。

C. 重複樣品分析係將樣品依相同前處理及分析步驟同時執行檢驗，再計算相對差異百分比(RPD%)。

$$RPD\% = \frac{|X_1 - X_2|}{\frac{1}{2}(X_1 + X_2)} \times 100$$

X_1 、 X_2 ：同一樣品執行二重複分析時，所得之二次個別檢驗值

3.3.3 品管圖之製作與使用

3.3.3.1 未建立品管圖前，依表一及表二之規定作為初始管制界限。

3.3.3.2 累積 15 次(不同日)查核樣品及重複樣品分析之計算值(剔除超過管制界限者)，計算其平均值(\bar{X})及標準偏差(SD)。

警告界限： $\bar{X} \pm 2SD$ (查核樣品分析)或 $\bar{X} + 2SD$ (重複樣品分析)

管制界限： $\bar{X} \pm 3SD$ (查核樣品分析)或 $\bar{X} + 3SD$ (重複樣品分析)

查核樣品及重複樣品之品管圖管制界限不得超過初始管制界限。

3.3.3.3 品管圖之使用

A.若有 1 點超出管制界限時，立即重新分析該批次樣品，如重新分析未超出管制界限時，則繼續分析；反之，則停止分析，矯正問題並重新分析該批次之樣品。

B.若連續 2 點超出警告界限時，立即重新分析該批次樣品，如未超出警告界限時，則繼續分析；反之，則停止分析，矯正問題並重新分析該批次之樣品。

C.若連續 6 點之趨勢有漸升或漸減情況(不包括轉折點)，且最高點與最低點之差距超出 2 倍標準偏差(查核樣品分析)或 1 倍標準偏差(重複樣品分析)時，應立即重新分析該批次樣品，若改變趨勢方向時，則可繼續；反之，則停止分析，矯正問題並重新分析該批次之樣品。

3.3.3.4 檢驗機構於認證後，應每季(原則上每 90 日)至少執行 1 次品管樣品分析，並應每年重新製作品管圖 1 次，將當年度之品管樣品數據納入品管範圍製作。如當年度之品管樣品數據不足 15 次(不同日)時，可將 3 年內之品管樣品數據納入品管圖之製作。

3.4 偵測極限與定量極限

3.4.1 偵測極限

取均質空白樣品，加入適量標準溶液，作成依指定定性檢驗方法所訂偵測極限之添加量。配製 3 個樣品，依指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作，並加以分析，若 3 次分析之定性結果均能達到方法要求(明確鑑別檢出樣品與空白樣品之差異)，則表示檢驗機構有能力執行指定檢驗方法所訂之偵測極限。

3.4.2 定量極限

3.4.2.1 取均質空白樣品，加入適量標準溶液，作成依指定檢驗方法所訂定量極限之添加量。配製 3 個樣品，依指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作，並加以分析，若 3 次分析之訊號/雜訊比均大於 10，則表示檢驗機構有能力執行指定檢驗方法所訂之定量極限。

3.4.2.2 指定檢驗方法未訂定定量極限時，取均質空白樣品，加入適量標準溶液，配製 3 個樣品，依指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作，並加以分析，若 3 次分析之訊號/雜訊比均大於 10 之添加量作為定量極限。

A. 有相關法規標準時，原則上以配製約十分之一相關法規標準的添加量。

B. 無相關法規標準時，原則上以 3 倍儀器偵測極限(或更高濃度)的添加量。

3.4.2.3 如 3.4.2.1 及 3.4.2.2 不適用時，依本署「食品化學檢驗方法之確效規範」進行定量極限評估。

3.5 多重品項檢驗方法之相關品管規定

多重品項檢驗方法之品管品項數量及挑選原則：

3.5.1 10 品項以下之多重品項檢驗方法，全數品項均列入品管項目。

3.5.2 10 品項以上之多重品項檢驗方法，至少 10 品項列入品管項目。

3.5.3 檢驗方法使用 2 種以上檢驗儀器時，依各檢驗儀器的品項數量參照 1.及 2.之原則執行。

3.5.4 檢驗機構應每年檢討一次品管品項，常檢出之品項應優先納入。

3.5.5 檢出非品管品項且檢驗值超過或接近相關法規標準時，檢驗機構應對於該品項依

3.2.1.11 規定執行分析。

表一、依樣品所含待測物之濃度，其回收率(%)規定

濃度範圍(ppm)	回收率(%)
≥ 100	85~110
$> 10 \sim 100$	80~115
$> 1 \sim 10$	75~120
$> 0.1 \sim 1$	70~120
$> 0.01 \sim 0.1$	70~120
$> 0.001 \sim 0.01$	60~125
≤ 0.001	50~125

多重分析方法或氣體分析等困難度較大之分析品項，其回收率容許範圍可適度調整，惟其重複性應符合表二之規定。

表二、依樣品所含待測物之濃度，其相對差異百分比(%)規定

濃度範圍 (ppm)	相對差異百分比(%)
≥ 100	10
$> 10 \sim 100$	10
$> 1 \sim 10$	10
$> 0.1 \sim 1$	15
$> 0.01 \sim 0.1$	20
$> 0.001 \sim 0.01$	25
≤ 0.001	35

檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制

核定日期：102.04.19

第一次修訂日期：102.07.23

第二次修訂日期：103.02.07

第三次修訂日期：107.06.03

1 訂定目的

為強化檢驗機構微生物領域檢驗結果品質，特訂定「微生物領域檢驗結果之品質管制」(以下簡稱微生物檢驗品管要求)。微生物檢驗品管要求之事項，於檢驗方法已有規定者，應依該檢驗方法之規定。

2 規範內容

微生物檢驗品管要求之內容包括下列項目：3.1 人員、3.2 實驗系統設施、3.3 儀器設備、3.4 材料、試劑及培養基、3.5 實驗室用品之清洗及滅菌、3.6 樣品採集與保存、3.7 品管措施、3.8 紀錄與報告及 3.9 安全、衛生及環境保護之責任等九大項。

3 要求事項

3.1 人員

3.1.1 檢驗人員應具有相應的教育、微生物專業培訓經歷，具備相當之資質，能夠理解並正確實施檢驗。

3.1.2 檢驗人員應掌握實驗室生物檢驗安全操作知識和消毒知識。

3.1.3 檢驗人員應在檢驗過程中遵守相關預防措施的規定，保證自身安全。

3.1.4 檢驗機構應確認檢驗人員在執行檢驗業務前，已完成相關設備操作、微生物檢驗技術和實驗室生物安全等方面的培訓，並經考核合格及授權後方可執行檢驗業務。

3.1.5 檢驗機構每年應規劃檢驗人員的訓練計畫及在職研習計畫。

3.1.6 檢驗機構應進行內部品質管制、能力試驗或使用標準菌株等方法客觀評估檢驗人員的能力，必要時，對其進行再培訓並重新評核。

3.1.7 所有檢驗人員的培訓、考核內容和結果均應記錄存檔備查。

3.2 實驗室系統設施

3.2.1 實驗室環境不應影響檢驗結果的準確性。

3.2.2 實驗室的工作區域應與辦公室區域明顯分開。

3.2.3 實驗室工作面積和總體布局應能滿足從事檢驗工作的需要，實驗室布局應採用單方向工作流程，避免交叉污染。

- 3.2.4 實驗室內環境的溫度、濕度、照度、噪音和潔淨度應符合工作要求。
- 3.2.5 病原微生物分離鑑定工作應在二級以上生物安全實驗室進行。
- 3.2.6 實驗室應具備獨立之門禁管制與安全防護措施，並具通道管制的獨立動線。
- 3.2.7 實驗室門上應標示生物危害標識、緊急處理標準作業程序、技術主管與緊急聯絡人之姓名、職稱與緊急聯絡方式等。
- 3.2.8 實驗室應具備符合操作微生物分級之相關生物安全防護設備，措施及作為。
- 3.2.9 實驗室必須符合消防、安全衛生等相關法規之要求。
- 3.2.10 實驗室應針對火災、地震等天然災害及實驗室生物安全意外事件擬訂實驗室緊急應變計畫。
- 3.2.11 實驗室之設計運作，最好有一獨立的區域，進行各種培養基、玻璃器皿及材料之準備及滅菌。
- 3.2.12 有足夠的操作檯面以進行樣品之分析且檯面的質地必須是以耐高溫、防腐蝕的物質所構成的光滑平面操作檯面，並於使用前後應消毒維持其清潔。
- 3.2.13 供應實驗室使用之壓縮氣體鋼瓶須放置於實驗室外，且應妥善固定。

3.3 儀器設備

- 3.3.1 實驗設備應滿足檢驗工作的需要。
- 3.3.2 實驗設備應放置於適宜的環境條件下，便於維護、清潔、消毒與校準，並保持整潔與良好的工作狀態。
- 3.3.3 實驗設備應定期實施校驗保養，以確保工作性能和操作安全。
- 3.3.4 實驗設備應有日常性監控紀錄和使用紀錄。
- 3.3.5 無菌操作檯(生物安全櫃)應根據檢驗之病原體及生物操作室的等級選用適當之生物安全櫃，殺菌釜應按期進行滅菌功能確定。

3.4 材料、試劑及培養基

3.4.1 材料

- 3.4.1.1 常規檢驗用品主要有接種環（針）、酒精燈、鑷子、剪刀、藥勺、消毒棉球、微量吸管、吸管、試管、培養皿、玻璃或塑膠瓶、廣口瓶、量筒及 L 形玻棒等。
- 3.4.1.2 檢驗用品在使用前應保持清潔和無菌。常用的滅菌方法包括濕熱法、乾熱法等。
- 3.4.1.3 需要滅菌的檢驗用品應放置在特定容器內或用合適的材料（如專用包裝紙、鋁箔紙等）包裹、加蓋或加塞，並應保證滅菌效果。

3.4.1.4 可選擇適用於微生物檢驗的一次性用品來替代反覆使用的物品與材料（如培養皿、吸管、吸頭、試管、接種環等）。

3.4.1.5 檢驗用品的儲存環境應保持乾燥和清潔，已滅菌與未滅菌的用品應分開存放並明確標識。

3.4.1.6 滅菌檢驗用品應記錄滅菌/消毒的溫度與持續時間。

3.4.2 試劑

檢驗試劑的品質及配製應適用於相關檢驗。對檢驗結果有重要影響的關鍵試劑應進行適用性驗證。

3.4.3 培養基

培養基是微生物檢驗的基礎，直接影響微生物檢驗結果。適宜的培養基製備方法、貯存條件和品質控制檢驗是提供優質培養基的保證。為了確保培養基品質，可使用市售之商品化培養基，亦可依據培養基成分自行製備。

3.4.3.1 培養基的品質

應具備下列文件：

A. 產品證明文件

產品證明文件，係指表購買之商品化培養基或粉末盒裝培養基，廠商所需檢附之證明文件。應包含產品內容物、產品編號、批號、培養基使用前的pH、儲藏條件、有效日期、性能評估及所使用的測試菌株、技術數據清單、品管證明、必要的安全/危害數據。

B. 實驗室檢查紀錄單

實驗室收到市售之商品化培養基後，應記錄培養基的名稱及批號、接收日期、有效日期、並檢查包裝及其完整性。

3.4.3.2 成品的質量控制

A. 培養基之無菌性（Sterility of media）：每批經高壓蒸氣滅菌之培養基，應取樣置於本法所規定之溫度培養不少於七日，或於無菌試驗時將未接種檢品之培養瓶作為陰性對照培養之，培養結束必須無微生物生長，以確定培養基本身為無菌。

B. 測試菌株：測試菌株是具有其代表種的穩定特性，並能有效證明實驗室特定培養基最佳性能的一套菌株。測試菌株應使用微生物菌種保藏專門機構、可溯源的標準或參考菌株。實驗室應保存能滿足實驗需要的標準或參考菌

株，在購入和繼代培養過程中，應進行驗證試驗，並進行檔案化管理。

- C. 培養基驗證試驗，係指實驗室內應至少自行用陽性菌株進行測試，確認培養出來的微生物菌落大小及數量，與先前使用的培養基一致（同一樣品使用前後兩批培養基分別進行測試，結果之對數差異值應落於精密度管制範圍內）。

3.4.3.3 培養基的儲存

應嚴格按照檢驗方法或供應商提供的儲存條件、有效日期和使用方法進行培養基的保存和使用。

A. 粉末培養基

粉末培養基應轉緊瓶蓋貯存於低於 30°C、避光、乾燥的環境中，如製造廠商另有規定則從其規定。未開封時之有效期限以原廠建議為準。若發現有結塊、變色、變質等現象時，就不可繼續使用。建議置於防潮櫃中保存。

B. 液體(培養液)及固體培養基

以粉末培養基製備之液體或固體培養基，保存於 $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，且不得在 0°C 或 0°C 以下存放。培養基如果內含染料，須避光保存。如使用鬆蓋培養皿，保存時須密封，以避免水分散失過多。培養基除特定方法規範現配現用外，如置於冰箱保存，以不得超過 14 天為限。

3.4.3.4 培養基的製備

使用粉末培養基和其他含有有害物質的成分時，應遵守微生物實驗室規範和生產廠商提供的使用說明。使用各別成分製備培養基時，應按配方準確配製，並紀錄所使用成分的特性(如代號和批號等)。培養基配製過程中如須進行精確之體積量測，應用校正過之量筒或吸管，體積誤差不得超過 2.5%。製備完成的培養基須標明培養基名稱、製備日期、製備者及使用期限。

A. 水

配製培養基應使用蒸餾水或相同質量的水，並排除抑制或影響微生物生長物質。

B. 秤量和復水

秤量所需量的粉末培養基(必要時配戴口罩或在通風櫃中操作，以防吸入含有有毒物質或培養基粉末)，先加入少量的水，充分混合再加水至所需的量。

C. 溶解

粉末培養基加水後適當加熱，不停攪拌使其快速溶解。含瓊脂的培養基在加熱前應先浸泡幾分鐘。用各別成分製備的培養基應將不同成分分別加入適當的水中，並充分溶解，然後再加水至所需要的量。

D. 培養基 pH 值之測定

液體培養基之 pH 值測定，應於培養基滅菌後冷卻到 25°C 時，以無菌操作取少量以 pH 測定儀量測，測定值應為 pH \pm 0.2。內含瓊脂之培養基，應於培養基滅菌後，取少量待其固化，再以 pH 測定儀搭配表面電極 (surface probe) 測定其 pH 值。(如滅菌後之培養基其 pH 值未落於建議範圍內，且差異小於 0.5 pH 單位，可使用已過濾除菌之 1 N 氫氧化鈉或鹽酸溶液調整培養基 pH 值) 如滅菌後培養基 pH 值和預期相差超過 0.5 pH 單位，則須將製備之培養基廢棄，並檢討 pH 值變化之原因，檢討後應在相關紀錄上加以標註。

E. 添加成分的製備

製備含有有毒物質的添加成分時應小心操作，避免因粉末擴散造成檢驗人員過敏或發生其他不良反應。

3.4.3.5 培養基的滅菌

培養基和試劑應採用濕熱滅菌或過濾滅菌。當培養基中含有對光或熱敏感的物质，只能過濾滅菌。且培養基配製完成後 2 小時以內必須進行滅菌。

A. 濕熱滅菌

配製培養基時，容器體積至少須為待配培養基體積的 2 倍以避免培養基煮沸或滅菌時溢出。一般培養基之滅菌方式為 121°C 下高溫高壓滅菌 15 分鐘，滅菌後應儘速將培養基取出冷卻，以避免持續加熱造成醣類分解。

B. 過濾滅菌

如果培養基中含有對熱敏感的物质 (如抗生素等)，應取對熱敏感物质進行過濾除菌後 (使用孔徑為 0.22 μ m 之無菌濾膜)，再加入已滅菌且溫度降至可容許範圍之培養基。其過濾分裝等操作過程，必須在無菌環境下完成。

3.5 實驗室用品之清洗及滅菌

3.5.1 清洗

實驗室器皿的清洗步驟應包括三個程序：

3.5.1.1 用適當的清潔劑徹底清潔器皿。

3.5.1.2 用自來水沖洗除去清潔劑避免殘留，必要時使用熱水。

3.5.1.3 用蒸餾水沖洗。

器皿清洗完後，應檢視玻璃表面水珠殘留情形，以決定是否必須重新清洗。如有必要，玻璃器皿使用前置入 100°C 之烘箱進行烘乾 10 至 15 分鐘。另，有微生物污染疑慮之待洗器皿在清洗之前必須先進行滅菌。

3.5.2 滅菌

各種器皿用具，應依其耐熱特性，選擇適當的滅菌方法。不鏽鋼器皿、玻璃器皿或可高溫滅菌塑膠（如聚丙烯）器皿可使用高溫高壓蒸氣滅菌器（一般為 121°C，滅菌 15 分鐘），滅菌時間應依待滅菌物質之特性而調整（見附表）。不鏽鋼或玻璃材質之用具器皿，也可使用烘箱進行乾熱滅菌。滅菌時應維持在 170±10°C，至少 2 小時。其他實驗室證明可達到滅菌效果者，亦可。滅菌釜之滅菌能力有效性查驗至少每季執行一次。

附表、不同物質於高溫高壓滅菌釜之最適滅菌時間

類別	時間（溫度 121°C）
濾膜及吸收襯墊	10 分鐘
培養基	依方法規定或製造廠商之規定
污染及待丟棄的微生物樣品	至少 30 分鐘
過濾裝置、空的樣品採集瓶	至少 15 分鐘
稀釋液	15 至 30 分鐘

濾膜、襯墊及培養基，在滅菌完成之後要儘速取出。過濾漏斗在每日或每批次開始操作之前，均須先行高溫高壓或乾熱滅菌。

3.6 樣品採集與保存：全程應具備無菌觀念，以確保樣品之原始樣態。

3.6.1 樣品採集

根據檢驗目的、食品特點、檢驗方法、微生物危害程度等確定採樣方案，並應全程使用無菌採集器具，以無菌操作技術採集檢測所需樣品，並以無菌容器盛裝，儘速送回實驗室。實驗室接到送驗樣品後應核對登記，確保樣品的相關訊息完整並符合檢驗要求。

3.6.2 樣品保存

除檢驗方法另有規定外，食品類樣品運送時檢體溫度應維持在低於 10°C 且不得凍結，而實驗室內保存溫度應維持在 5 ± 3°C，以防止樣品中目標微生物因客觀條件的干擾而發生變化。除原包裝未開封且在有效期限內，並依原條件保存之樣品外，採樣後 24 小時內應完成檢驗並置入培養箱中進行培養。

3.7 品管措施

實驗室應對實驗用菌株、培養基、試劑等設置陽性對照、陰性對照和空白對照。稀釋樣品建議於稀釋後三十分鐘內完成檢驗步驟，以免造成微生物死亡或增生，影響實驗數據之正確性。並建立內部錯誤報告系統紀錄檢驗進行中所發生的異常及錯誤，並檢討原因。

3.7.1 內部品質管制

為確保不同時間進行的實驗都有相同的品質確認，利用添加參考菌株、空白樣品，重複樣品的方式確保檢驗系統的正確性。

3.7.1.1 空白樣品

包括運送空白樣品及方法空白樣品二項。空白樣品分析值應低於檢驗方法之最小計數值（係指以未檢出時之數值表示）。

A. 運送空白樣品（又稱旅運空白樣品）（請採樣單位配合執行）

目的為用於監控運送過程是否會造成樣品之污染。在實驗室中將無菌稀釋水或無菌稀釋液置入與盛裝待測樣品相同之採樣容器內（操作過程須避免污染），攜至採樣地點，再與待測樣品放置於同一冰箱運送回實驗室。每批次採樣時，應進行運送空白樣品之檢驗。

B. 方法空白樣品（又稱試劑空白樣品）

目的為用於判知樣品在分析過程是否遭受污染。一般使用無菌稀釋液作為方法空白樣品。每批次或每十個樣品需進行方法空白樣品之檢驗。

3.7.1.2 重複樣品

A. 精密度管制範圍僅適用於定量分析，半定量最確數(Most Probable Number, MPN)及定性分析不受此規範要求。

B. 藥物及化粧品：進行二重複樣品分析時，應建立精密度管制範圍，且每年應重新計算。

C. 食品：進行二重複樣品分析，對於不同基質樣品應分別計算各別檢驗項目之精密度管制範圍，其建立及使用步驟如下：

(a) 依不同基質樣品，分別取 15 個結果為陽性之二重複樣品分析測定值 (D_1 、 D_2)。

(b) 依下式分別計算 D_1 、 D_2 的對數值 L_1 、 L_2 （若 D_1 、 D_2 其中之一為 0，則 D_1 、 D_2 皆加 1 後再分別求其對數值）。

$$\log D_1 = L_1 \quad \log D_2 = L_2$$

(c) 依下式計算每組重複樣品分析測定值的對數差異值 (R)，再求出 15 組重複之對數差異值平均(\bar{R})：

$$R = |L_1 - L_2| \quad \bar{R} = \frac{\sum R}{n}$$

(d) 精密度管制範圍為 $3.27\bar{R}$ (99% 信賴區間)。如後續重複樣品分析之結果，其對數差異值 (R) 超出精密度管制範圍 (大於 $3.27\bar{R}$) 時，除非測定值 D_1 、 D_2 均小於 20，否則須放棄此組測定值，並檢討變異太大之可能原因後，重新進行分析。

(e) 計算範例如下：

樣品號碼	重複樣品分析結果		結果對數值		對數差異值 ($R = L_1 - L_2 $)
	D_1	D_2	L_1	L_2	
1	62	59	1.7924	1.7709	0.0215
2	13	11	1.1139	1.0414	0.0725
3	111	104	2.0453	2.0170	0.0283
4	80	75	1.9031	1.8751	0.0280
5	43	47	1.6335	1.6721	0.0386
6	110	103	2.0414	2.0128	0.0286
7	56	50	1.7482	1.6990	0.0492
8	42	37	1.6232	1.5682	0.0550
9	47	52	1.6721	1.7160	0.0439
10	127	135	2.1038	2.1303	0.0265
11	64	70	1.8062	1.8451	0.0389
12	83	89	1.9191	1.9494	0.0303
13	135	142	2.1303	2.1523	0.0220
14	79	81	1.8976	1.9085	0.0109
15	52	45	1.7160	1.6532	0.0628

$$\sum R = 0.0215 + 0.0725 + 0.0283 + \dots + 0.0109 + 0.0628 = 0.5570$$

$$\bar{R} = \sum R \div n = 0.5570 \div 15 = 0.0371$$

$$\text{精密度管制參考範圍} = 3.27 \times 0.0371 = 0.1214$$

查對 15 組數據中，若對數差異值有大於精密度管制範圍 0.1214 者，則選取其他樣品，重新計算精密度管制範圍。

案例：

樣品號碼	重複樣品分析結果		結果對數值		對數差異值 ($R = L_1 - L_2 $)
	D_1	D_2	L_1	L_2	
a	71	65	1.8513	1.8129	0.0384
b	110	121	2.0414	2.0828	0.0414
c	73	50	1.8633	1.6990	0.1643

樣品 c 對數差異值 $0.1643 >$ 精密度管制參考範圍 0.1214，數據無效。

(f) 精密度管制範圍每年應檢討重新計算 1 次，將當年度 15 個陽性樣品，依

前述步驟 a 至 d 計算，如當年度之陽性樣品不足 15 個時，可將 3 年之內數據補足 15 個；若 3 年內陽性樣品仍不足 15 個，可用參考菌株添加方式補足 15 個。

3.7.2 外部品質評估

實驗室應定期參加外部的能力考核，以確保品質系統之有效性。

3.8 紀錄與報告

3.8.1 紀錄

檢驗過程中應即時、準確的紀錄觀察到的現象、結果和數據等信息。

3.8.2 報告

實驗室應按照檢驗方法中規定的要求，準確、客觀的報告每一項檢驗結果。

3.9 安全、衛生及環境保護之責任

3.9.1 實驗所產生之所有生物材料等廢棄物，經過高溫高壓滅菌後才可丟棄。

3.9.2 實驗所產生之所有生物材料等廢棄物，應依照行政院環境保護署訂定之有害事業廢棄物認定標準處理。

3.9.3 若實驗或廢棄物含有基因重組物質，則應依照行政院國家科學委員會訂定之基因重組實驗守則處理。

3.9.4 若實驗或廢棄物含有放射性物質則應依照行政院原子能委員會訂定之放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法處理。

3.9.5 操作生物安全一定等級之感染性材料、人數達一定數時，須依行政院疾病管制局訂定之感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法規定成立生物安全委員會，以維護人員、環境之安全。

檢驗機構名銜實驗室名銜 檢驗報告(範例)

委託單位：

地址：

聯絡人：

聯絡電話：

報告編號：

收件日期： 年 月 日

檢驗日期： 年 月 日

報告發行日期： 年 月 日

一、委託事項：

(一)樣品資訊：

產品名稱：	批號：	包裝： <input type="checkbox"/> 完整包裝 <input type="checkbox"/> 散裝
數量：	製造日期：	有效日期：
製造廠商/國內負責廠商名稱：		
樣品保存方式： <input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 冷凍		

(二)委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍：

是否經 認證	檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍(單位)
★	000		
	000		

二、檢驗結果：

是否經 認證	檢驗項目	檢驗方法	檢驗結果 (單位)	定量/偵測極限 (單位)
★	000			
	000			

備註：

1. 本報告共 頁，分離使用無效。
2. 檢驗項目有標★者，指該檢驗項目經衛生福利部認證，且依認證之檢驗方法執行檢驗。
3. 檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性做判斷。
4. 000 檢驗項目經委託者同意，轉委託其他檢驗機構，轉委託檢驗機構之報告編號 0000000。(若有委託檢驗項目始備註)
5. 本檢驗報告之所有檢驗內容，均依委託事項執行檢驗，如有不實，願意承擔完全責任。

報告簽署人：_____ (檢驗機構印信)

實驗室名稱：

實驗室地址：

實驗室聯絡電話：

檢驗機構名銜實驗室名銜
檢驗報告(範例)

報告編號：

樣品照片紀錄(包含樣品所有標示)：

食品藥物化粧品及濫用藥物尿液檢驗實驗室認證標章使用規範

核定日期：99.11.06.
第一次修訂日期：101.02.06.
第二次修訂日期：102.04.19.
第三次修訂日期：102.07.23.
第四次修訂日期：103.06.17.
第五次修訂日期：105.05.11.

一、背景敘述

- (一) 前言：為有效運用全國檢驗資源，確保委託檢驗之檢驗品質，衛生福利部自八十四年開辦「濫用藥物尿液檢驗機構認可」業務，九十三年開辦「食品實驗室認證」，九十七年開辦「藥物及化粧品實驗室認證」。自九十九年起食品藥物化粧品及濫用藥物尿液實驗室（即檢驗機構）認證業務，由食品藥物管理局（因應一〇二年七月二十三日，行政院衛生署食品藥物管理局改制為衛生福利部食品藥物管理署，以下簡稱食藥署）持續辦理，以期達提昇全國產品檢驗量能之目標。
- (二) 目的：藉由本認證標章宣導「實驗室有認證，產品檢驗有保證」的理念，強化民眾對認證實驗室的信心，以提昇民間實驗室之競爭力，並鼓勵實驗室申請食藥署認證，確保檢驗之公信力，達到「檢驗數據品質有信心，食品藥物安全有保證」的效益。

二、實驗室認證標章

(一) 認證標章之圖樣



認證實驗室編號共四碼，第一碼為認證領域，分別以 F 代表「食品」領域、D 代表「藥物化粧品」領域、A 代表「濫用藥物尿液」領域，後三碼為通過該領域之認證編號。

(二) 認證標章之涵義

以三個化學結構分子代表食藥署所辦理之三大認證領域（F食品/D藥品化粧品/A濫用藥物），並象徵認證實驗室一層一層嚴格把關，對於食品藥物衛生檢驗工作之面面俱到及實事求是形象，使民眾產生信賴安全感，進而產生專業認證的權威性。

(三) 標準圖樣規格

1. 標準字：中文(華康黑體 W9)、數字及英文(Arial Bold)。
2. 色彩：使用 CMYK 時色彩規範，C90 M85 Y10 深海藍、C75 M25 大海藍、C55 M5 天空藍、C70 Y90 草地綠、M55 Y90 橘子橙、Y100 金絲雀黃。

圖樣使用			
領域定義	通過 1 領域 (以食品為例)	通過 2 領域 (以藥粧及濫用藥物尿液為例)	通過 3 領域 (食品、藥粧及濫用藥物尿液)
色彩規範			

(四) 標準圖樣印刷格式

1. 印刷應依規定使用，不得任意變形、變色或特效處理，顏色與格式應與標準圖樣一致，確保圖樣之公信力。
2. 印刷使用時，尺寸大小由使用者視需要自行決定，惟不得小於一·五公分(寬)×一·五公分(高)。
3. 應依標準字及色彩規範製作，背景應以不影響圖樣之可讀性，保持清晰可辨識為原則。
4. 背景為有底色(深色)或底圖時，標準圖樣須加白邊框，白邊框之寬度與深藍線細框之寬度相同，範例如下：



(五) 應依食藥署規定，製作認證標章，不得修改認證標章。

三、認證標章之證明內容

本認證標章係由食藥署認證之實驗室使用，茲證明實驗室之檢驗品質符合本規範及「食品藥物化粧品檢驗機構認證作業程序」之標準。

四、認證標章之使用

(一) 使用條件

通過食藥署依「食品藥物化粧品檢驗機構認證作業程序」認證之實驗室，視為已經食藥署許可使用本認證標章，毋須另外申請認證標章之使用。實驗室之認證一部或全部經廢止或撤銷時，不得再於經廢止或撤銷之範圍使用本認證標章。

(二) 使用範圍

1. 認證標章之使用限於已認證範圍，使用範圍包括：

(1) 委託檢驗單、申請業務之計畫書或估價單：使用時，應併出具認證證明書。

如有非認證之範圍，應明確敘明。

(2) 檢驗報告：使用認證標章之檢驗報告，不得含非認證範圍。

(3) 陳列認證標章於該實驗室處所：使用時，應與認證證明書併同陳列。

2. 名片、產品及相關包裝說明書不在使用範圍之列。本認證標章不得因外包或其他因素轉移其他單位使用。

五、認證標章使用之管理

(一) 使用本認證標章之認證實驗室，需接受食藥署對於標章使用之查核，不得拒絕。

(二) 認證實驗室違反本規範相關規定者，食藥署得廢止其一部或全部之認證。

(三) 對於非認證實驗室擅自使用認證標章，食藥署除將予公開指正，通知業者、廠商外，必要時並採取法律行動。

六、爭議解決方式

有關本認證標章所衍生的相關爭議，依訴願、行政訴訟程序解決。