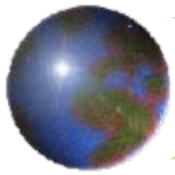


ISO/IEC 17025規範 及認證實務介紹



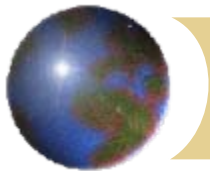
Testing Laboratory
1982

行政院農業委員會
種苗改良繁殖場
生物技術課
沈翰祖
100.07.06.



ISO/IEC 17025規範及認證實務介紹

- 前言
- 認識實驗室認證
- ISO/IEC 17025規範
- 種苗場執行認證之經驗
- 標準作業流程(SOP)的建立與實施



GMO管理及檢測架構

興大農藝系

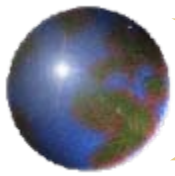
GMO田間取樣統計模式建立

農委會農糧署、種苗改良繁殖場、桃園區農業改良場、台南區農業改良場、花蓮區農業改良場、農業試驗所

1. GMO檢測方法建立
2. GMO田間檢測～田間取樣、樣品分析

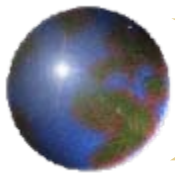
種苗場

1. GMO檢測標準流程建置
2. GMO田間檢測～田間取樣
3. GMO田間檢測～樣品分析～樣品複檢確認
4. GMO聯合實驗室檢測模式建構
5. 檢測實驗室電腦管理系統
6. 基因轉殖植物檢測監測小組召集



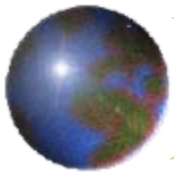
ISO/IEC 17025規範及認證實務介紹

- 前言
- 認識實驗室認證
- ISO/IEC 17025規範
- 種苗場執行認證之經驗
- 標準作業流程(SOP)的建立與實施



何謂認證(Accreditation)? (資料來源：全國認證基金會)

- 根據ISO/IEC 17000，「認證」之定義為「對能力之認可與符合性評鑑機構正式展現其有能力執行特定符合性評鑑工作有關之第三者符合性證明。」。
- Ex.實驗室(符合性評鑑機構)為了向客戶證明其執行測試(符合性評鑑)之能力及出具報告之可信度，向TAF(認證機構)申請認證(第三人證明)，由TAF依據國際標準(ISO/IEC 17025或ISO 15189)對申請實驗室之能力及品質系統進行評鑑；經認可之實驗室即可在出具的認證範圍內的報告上使用本基金會之認證標誌(正式證明)以證明其能力。



ISO與IEC

- ISO :

International Organization for Standardization

國際標準組織ISO(<http://www.iso.org>)

- IEC :

International Electro-technical Commission

國際電氣技術委員會(<http://www.iec.ch>)

- ISO/IEC :

ISO及IEC雙方協議的標準



為何要取得具國際間相互承認之實驗室認證機構認證？（資料來源：全國認證基金會）

- 產品的測試與檢驗是典型的貿易障礙，因此，外銷產品往往必須先通過輸入國家檢驗合格才可以銷售，在時間、人力與金錢上並不經濟。
- 實驗室認證體系相互承認關係的建立，可促使外銷產品直接在本本地由認可實驗室執行檢測，而其檢測結果為輸入國所接受，突破國際間非關稅貿易障礙，且可避免產品重複檢測，降低產品成本，暢通國際貿易。



生物技術課申請之TAF認證

(資料來源：全國認證基金會)

- 全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 旨在建立符合國際規範並具有公正、獨立、透明之認證機制，建構符合性評鑑制度之發展環境，以滿足顧客(政府、工商業、消費者等)之需求，提供全方位認證服務，促進與提昇產業競爭力及民生消費福祉。

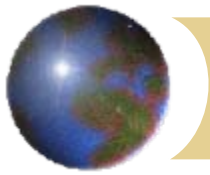


認證現況

統計至2010年12月

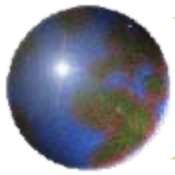
(資料來源：全國認證基金會)

領域	次領域	認證規範	家數
校正 (11個次領域)	長度、振動量/聲量、質量/力量、壓力量/真空量、溫度/溼度、電量、電磁量、流量、化學量、時頻、游離輻射	測試與校正實驗室能力一般要求 (ISO/IEC 17025) 及相關文件	180
測試 (9個次領域)	音響、生物、化學、電性、游離輻射、機械、非破壞、溫度與熱、光學		844
土木工程 (2個次領域)	化學、營建		191
醫學 (10個次領域)	解剖病理學、臨床生化學、輸血醫學、血液學、臨床免疫血清學、臨床微生物、臨床毒物學、臨床鏡檢學、細胞遺傳學、遺傳學與分子病理學	醫學實驗室-品質與能力特定要求 (ISO/IEC 15189) 及相關文件	147
檢驗機構認證	工廠檢查、計量儀器、非破壞檢驗、安全檢驗	檢驗機構認證共通規範 (ISO/IEC 17020) 及相關文件	23



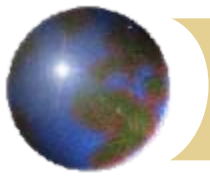
TAF參與國際組織（資料來源：全國認證基金會）

- TAF為提供經濟與社會發展所需要的公正、客觀、獨立及符合國際規範之第三者認證機構，維持及運用國際相互承認協議之機制，並建立符合WTO及APEC符合性評鑑制度之基礎架構，以利經貿發展。TAF長期參與多項國際認證活動，透過雙邊或多邊之合作
- TAF為國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)會員，目前簽署相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement, ILAC MRA)之會員含58個經濟體/71個認證機構，簽署範圍包含校正、測試領域。



ISO/IEC 17025規範及認證實務介紹

- 認識實驗室認證
- **ISO/IEC 17025規範**
- 種苗場執行認證之經驗
- 標準作業流程(SOP)的建立與實施



ISO/IEC 17025 章節---管理要求

1. 前言
2. 目的
3. 名詞與定義
4. 管理要求
 - 4.1 組織
 - 4.2 管理系統
 - 4.3 文件管制
 - 4.3.1 概述
 - 4.3.2 文件核准與發行
 - 4.3.3 文件變更
 - 4.4 要求、標單及合約之審查
 - 4.5 試驗與校正之外包
 - 4.6 服務與供應品之採購
 - 4.7 顧客服務
 - 4.9 不符合測試與(或)校正工作之管制
 - 4.10 改進
 - 4.11 矯正措施
 - 4.11.1 概述
 - 4.11.2 原因分析
 - 4.11.3 矯正措施之選擇與實施
 - 4.11.4 矯正措施之監控
 - 4.11.5 附加稽核
 - 4.12 預防措施
 - 4.13 紀錄管制
 - 4.13.1 概述
 - 4.13.2 技術紀錄
 - 4.14 內部稽核
 - 4.15 管理審查



ISO/IEC 17025 章節 --- 技術要求

5. 技術要求

5.1 概述

5.2 人員

5.3 設施與環境條件

5.4 試驗與校正方法及方法確認

5.4.1 概述

5.4.2 方法的選用

5.4.3 實驗室開發之方法

5.4.4 非標準方法

5.4.5 方法確認

5.4.6 量測不確定度之估算

5.4.7 數據管制

5.5 設備

5.6 量測追溯性

5.6.1 概述

5.6.2 特定要求

5.6.3 參考標準與參考物質

5.7 抽樣

5.8 試驗與校正件之處理

5.9 試驗與校正結果品質之保證

5.10 結果報告

5.10.1 概述

5.10.2 試驗報告與校正證書

5.10.3 試驗報告

5.10.4 校正證書

5.10.5 意見與解釋

5.10.6 得自分包者之測試與校正結果

5.10.7 結果之電子傳輸

5.10.8 報告與證書之格式

5.10.9 試驗報告與校正證書之修改

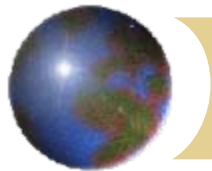


管理要求---實驗室的責任

4.1.2

實驗室執行測試(校正)活動有責任：

- 1.符合本規範(ISO 17025)之要求
- 2.滿足相關需求：
 - (1)顧客
 - (2)法規主管機關
 - (3)提供承認的組織



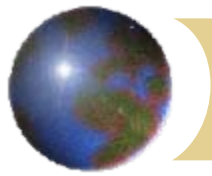
管理要求---管理系統涵蓋範圍

4.1.3

管理系統應涵蓋：

1. 實驗室內的固有設施
2. 固有設施外的現場
3. 與固有設施相聯結的臨時性設施
4. 移動性的設施

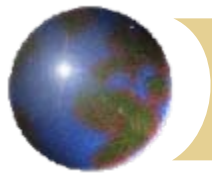
.....所執行之工作



管理要求---實驗室應做事項1/4

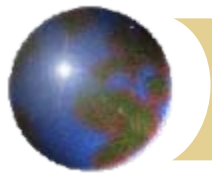
4.1.5 實驗室應

- (a) 設管理與技術人員，不論其職務為何，具有權力與資源以執行其職務，包括建立、維持及改進其管理系統，鑑別偏離管理系統或執行試驗與(或)校正程序之發生，及採取行動以預防或減少這些偏離
- (b) 安排以確保其管理階層及人員，免於任何可能不利於其工作品質之內外部不法的商務、財務及其它壓力與影響



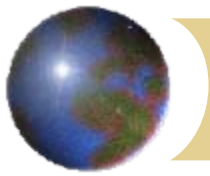
管理要求---實驗室應做事項2/4

- (c) 具有**政策與程序**，以確保顧客機密資料與財產權，包括結果之電子儲存與傳遞的保護程序；
- (d) 具有**政策與程序**，以避免涉及可能減低對其能力、公正性、判斷力或運作完整性之信心的任何活動；
- (e) 界定實驗室之組織與管理架構，其在任何母體組織內之位階，及其與品質管理、技術作業及支援服務間之相互關係；



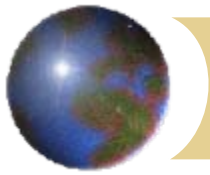
管理要求---實驗室應做事項3/4

- (f) 對從事會影響試驗與(或)校正品質之管理、執行或查證工作之所有人員，規定其責任、權力及相互關係；
- (g) 由熟悉其各項試驗與(或)校正方法、程序、目的，以及試驗或校正結果評鑑之人員，對測試與校正人員，包括見習人員，提供適當的督導；
- (h) 設有技術管理階層，全權負責技術作業與所需資源的供給，以確保實驗室運作所要求的品質；



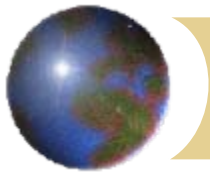
管理要求---實驗室應做事項4/4

- (i) 指派一位人員擔任品質主管(任何職稱皆可)，不論其所擔任之其它職務與職責，應明訂其權責以確保持續實施與遵循品質相關之管理系統要求。品質主管應有直接溝通管道至決定實驗室政策或資源的最高管理階層；
- (j) 指派主要管理人員的職務代理人。
- (k) 確保人員認知其從事之活動的關聯性及重要性，以及他們如何在管理系統之目標的達成有所貢獻。



管理要求---品質主管職責

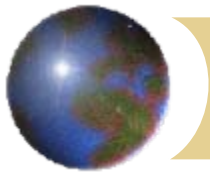
- ✓ 確保持續實施與遵循品質相關之管理系統要求
- ✓ 應有直接溝通管道至決定實驗室政策或資源的最高管理階層
(4.1.5i)
- ✓ 品質主管有責任依既定時程與管理階層之要求，負責稽核計劃與任務編組(4.14.1)



管理要求---管理系統

4.2.1

- ✓ 實驗室應**建立、實施及維持**一套適用其**活動範圍**之管理系統
- ✓ 實驗室應將政策、系統、方案、程序及工作說明予以文件化至**需要的程度**，以確保試驗與(或)校正結果的品質
- ✓ 該系統之書面化應**傳達至適當人員**、使其瞭解、便於取用及實施。



管理要求---與品質相關之政策

4.2.2

實驗室管理系統中與品質相關之政策：

1.品質政策之聲明

2.於品質手冊(任何名稱皆可)內明訂

3.整體目標應建立，並應於管理審查中
審查

4.品質政策的聲明應在高階管理階層的
權力下發佈

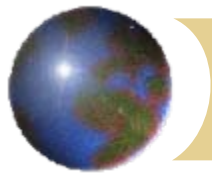


管理要求---品質政策的聲明

4.2.2

品質政策的聲明應至少包括下列項目：

- (a) 實驗室管理階層承諾以優良專業實務及其測試與校正之品質服務其顧客；
- (b) 管理階層對實驗室服務標準之聲明；
- (c) 管理系統中與品質相關之目的；
- (d) 實驗室內測試與校正活動相關的所有人員熟悉品質文件與在工作上實施政策、程序方面之要求；
- (e) 實驗室管理階層對符合本規範及**持續改進管理系統有效性之承諾**

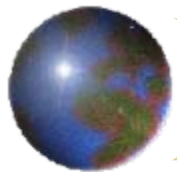


管理要求---不符合事項的管制1/8

4.9 不符合測試與(或)校正工作之管制

4.9.1 實驗室應具備政策與各項程序，當實驗室之測試與(或)校正**工作的任何方面**，或這些**工作的結果不符合其程序或顧客同意的要求**時，實驗室應據以實施。這些政策與程序應確保：

- (a) 當不符合工作被鑑別時，不符合工作的管理責任與權力已被指定，並界定與採取措施(必要時，包括工作暫停、試驗報告與校正證書之留置)；
- (b) 對不符合工作之嚴重性進行評估；
- (c) 立即採取改正，連同對不符合工作可接受性之任何決定；
- (d) 必要時，通知顧客並召回(recall)工作；
- (e) 界定授權工作再開始(resumption)之責任。



管理要求---不符合事項的管制2/8

4.9 不符合測試與(或)校正工作之管制

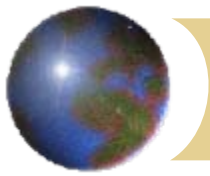
4.9.2

當評估顯示不符合工作**可能再發生**，或對實驗室的作業與其政策和程序之**符合性有懷疑時**，應立即依第4.11節**矯正措施**程序辦理。

(上述並非**預防措施**)

4.10 改進

實驗室應運用品質政策、品質目標、稽核結果、數據分析、矯正及預防措施及管理審查，**持續改進其管理系統的有效性**。



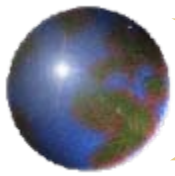
管理要求---不符合事項的管制3/8

4.11 矯正措施

4.11.1 概述

實驗室應建立矯正措施之政策與相關程序，當管理系統或技術作業之**不符合工作**或**偏離**政策與程序**得到鑑別**時，應指定實施矯正措施之適當權力。

備考：實驗室管理系統或技術作業的問題，可以透過各種活動予以鑑別，例如：不符合工作的管制、內部或外部稽核、管理審查、
從顧客與員工發現的回饋。



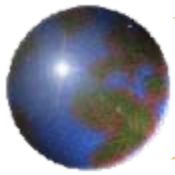
管理要求---不符合事項的管制4/8

4.11 矯正措施

4.11.2 原因分析

矯正措施程序應始於調查，以決定問題的根本原因。

備考：原因分析在矯正措施程序中是最關鍵的，且有時也是最困難的部分。根本原因經常不明顯，因此得細心分析產生問題的所有潛在原因。潛在原因可包括：顧客要求、樣本、樣本規格、方法與程序、人員技能與訓練、消耗品、或儀器與其校正。



管理要求---不符合事項的管制5/8

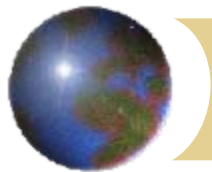
4.11 矯正措施

4.11.3 矯正措施之選擇與實施

當需採取矯正措施時，實驗室應鑑別可能的矯正措施。實驗室應選擇與實施：

1. 最可能消除問題的措施
2. 防止再發生的措施

矯正措施的程度應視問題之大小與風險而定。從矯正措施調查所造成之任何要求的變更，實驗室應予書面化與實施。



管理要求---不符合事項的管制6/8

4.11 矯正措施

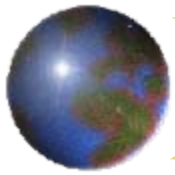
4.11.3 矯正措施之選擇與實施

當需採取矯正措施時，實驗室應鑑別可能的矯正措施。實驗室應選擇與實施最可能消除問題與防止再發生的措施。

矯正措施的程度應視問題之大小與風險而定。從矯正措施調查所造成之任何要求的變更，實驗室應予書面化與實施。

4.11.4 矯正措施之監控

實驗室應監控結果，以確保所採取矯正措施之有效性。



管理要求---不符合事項的管制7/8

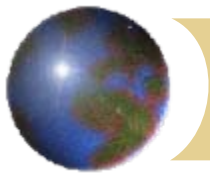
4.11 矯正措施

4.11.5 附加稽核

當不符合或偏離之鑑別，導致對實驗室符合其政策與程序，或對其符合本規範產生懷疑時，實驗室應確保儘快依據第4.14節的規定，稽核適切的活動範圍。

內部稽核

備考：此種附加稽核常伴隨矯正措施之實施以確定其有效性。但僅在鑑別情況嚴重或危害業務時，附加稽核才有必要。



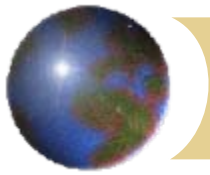
管理要求---不符合事項的管制8/8

4.12預防措施

4.12.1 無論是技術方面或管理系統相關的不符合，其所需要的改進與潛在的來源均應被鑑別。當**改進的機會已被鑑別**或如果需採預防措施，行動計畫應建立、實施及監控以**減少此類不符合發生之可能性**，並善用改進之機會。

4.12.2 預防措施程序應包括此類措施之發起與管制之應用，以確保其有效性。

備考：預防措施是預應(pro-active)過程以鑑別改進機會，而不是對問題或抱怨鑑別後的一種反應(reaction)。



管理要求---4.13 紀錄管制

4.13.1.1 實驗室應建立與維持程序，以鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及銷毀品質與技術紀錄。

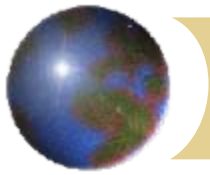
品質紀錄應包括：

1. 內部稽核報告
2. 管理審查報告
3. 矯正措施之紀錄
4. 預防措施之紀錄

紀錄

品質紀錄

技術紀錄



管理要求---4.14 內部稽核

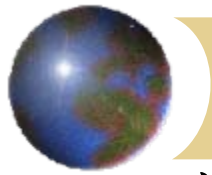
4.14.1 實驗室應依據預定的時程與程序，定期地對其活動進行內部稽核，以查證其作業持續符合管理系統與本規範之要求。

內部稽核方案：

1. 應針對管理系統的全部要項
2. 包括測試與(或)校正活動。

品質主管有責任依既定時程與管理階層之要求，負責稽核計劃與任務編組。內部稽核應由經訓練且合格的人員執行，在資源允許的情況下，該等人員獨立於受稽核活動。

備考：內部稽核的週期通常須在一年內完成。

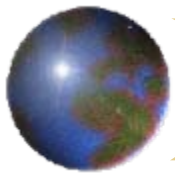


管理要求---4.15 管理審查

4.15.1 實驗室的高階管理階層應依據預定的時程與程序，**定期**對實驗室的管理系統及測試與(或)校正活動進行審查，以確保其**持續的適合性**與**有效性**，並導入必要的變更或改進。

這種審查應考慮到：

- 政策與程序之適合性；
- 管理與監督人員之報告；
- 最近內部稽核之結果；
- 矯正與預防措施；
- 外部機構之評鑑；
- 實驗室間比對或能力試驗之結果；
- 工作量與工作類型之變更；
- 顧客回饋；
- 抱怨；
- 改進的建議；
- 其它相關因素，例如品質管制活動、資源及人員訓練。

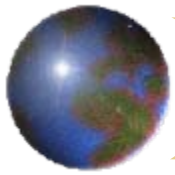


技術要求---

決定實驗室正確性與可靠性之因素

5.1.1 許多因素決定著實驗室執行試驗與(或)校正的正確性與可靠性。這些因素包括來自下列之貢獻：

- 人的因素 (5.2) ；
- 設施與環境條件 (5.3) ；
- 試驗與校正方法及方法確認 (5.4) ；
- 設備 (5.5) ；
- 量測追溯性 (5.6) ；
- 抽樣 (5.7) ；
- 試驗與校正件之處理 (5.8) ；



技術要求--- 5.2 人員

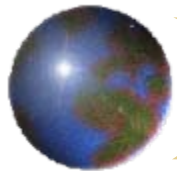
- 1.操作特定設備(5.2.1)
- 2.執行試驗與(或)校正工作(5.2.1)
- 3.評估結果(5.2.1)
- 4.簽署試驗報告與校正證書(5.2.1)
- 5.抽樣(5.2.5)
- 6.意見與解釋(5.2.5)
- 7.僱用或有合約之人員
- 8.執行特定工作人員(5.2.1)



技術要求--- 5.2 人員

5.2.2 實驗室應有政策與程序：

1. 鑑別人員訓練需求
2. 提供訓練
3. 評估訓練的有效性。



技術要求--- 5.3 設施與環境條件

5.3.3 不相容活動的相鄰區域應有效地隔離。應採取措施預防相互污染。

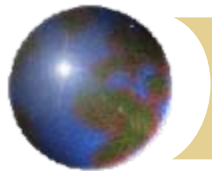
5.3.4 凡影響試驗與(或)校正品質之區域，其進出與使用應予管制。實驗室應依據其特定情況確定管制範圍。



技術要求--- 5.4 試驗方法及確認

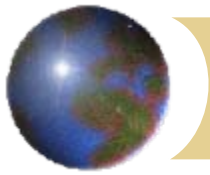
5.4.1 實驗室應具備：

- 1.所有相關設備之使用與操作說明書
- 2.測試與(或)校正件之處理與準備說明書。
- 3.實驗室工作相關的所有說明書、標準、手冊及參考資料：
 - (1)應保持最新版本
 - (2)應備妥供人員使用



技術要求---5.4.2方法的選用

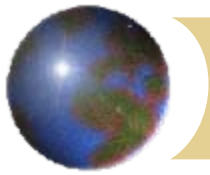
- 1.顧客指明方法
- 2.國際的、區域的或國家標準
- 3.著名的技術組織、相關科學書籍或期刊所發行的適當方法
- 4.設備製造商所指定的適當方法
- 5.實驗室開發或已採用的方法：
 - (1)如果適合預期使用
 - (2)且經過確認



技術要求---5.4.5方法確認

5.4.5.2實驗室應對下列方法加以確認，以證實這些方法適合所預期用途：

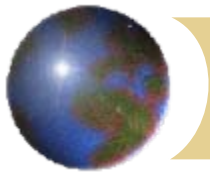
- 1.非標準方法
- 2.實驗室設計/開發之方法
- 3.使用上超出其所預期範圍的標準方法
- 4.標準方法的擴充與修改



技術要求——5.4.5方法確認

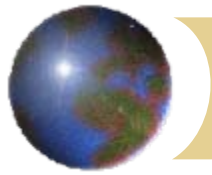
備考：進行確認的方法

- 利用參考標準或參考物質之校正；
- 與其它方法所得結果之比對；
- 實驗室間之比對；
- 影響結果的因素之系統化評鑑；
- 基於實務經驗與方法的理論原理之科學瞭解，對所得結果的不確定度的評鑑。



技術要求---5.5 設備

5.5.1.....在某些情況下，當實驗室需使用**非長期管制的設備**時，應保證滿足本規範的要求。



技術要求---5.5 設備

5.5.2

1.用於測試、校正及抽樣的設備與其軟體：

- (1)應能達到所需的準確度
- (2)應符合相關之試驗與(或)校正的規格。

2.當量測儀器主要參數或數值會顯著影響結果時，應對此特性建立校正方案。

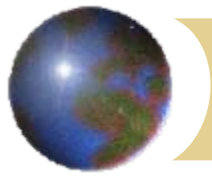


技術要求---5.5 設備

5.5.5 對執行試驗與(或)校正有重要影響的每項設備與其軟體，應維持其紀錄。

紀錄應至少包括下列項目：

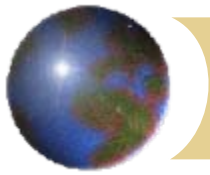
- (a) 每項設備與其軟體的識別；
- (b) 製造商名稱、型號、序號或其它唯一識別；
- (c) 設備符合規格之查核（參照第5.5.2）；
- (d) 若適當時，目前的位置；
- (e) 方便時，製造商的說明書，或者提及其置放處；
- (f) 所有校正的報告與證書之日期、結果及複本、調整、允收標準，以及下次預定校正日期；
- (g) 適當時，維護計畫，及到目前為止已進行的維護；
- (h) 設備的任何損壞、故障、修改或修理。



技術要求--- 5.6 量測追溯性

5.6.1 凡用於試驗與(或)校正之**所有設備**，包括對試驗、校正或抽樣**結果之準確度或有效性**具有顯著影響的**輔助量測設備**（例如針對環境條件），應在其納入服務前加以**校正**。實驗室對其設備的校正，應具有已建立的校正方案與程序。

5.6.2.1.1 校正實驗室之設備校正方案應予設計與運作，以確保實驗室所執行之校正與量測**可追溯至國際單位制(SI)**



技術要求---

5.9 結果之品質保證(QA)

5.9.1 實驗室應有品質管制程序，以監控試驗與校正作業之有效性。

監控作業應經過規劃與審查，可包括但不限於下列項目：

- (a) 定期使用驗證參考物質與(或)使用次級參考物質的內部品質管制；
- (b) 參加實驗室間比對或能力試驗計畫；
- (c) 使用相同或不同方法重複試驗或校正；
- (d) 保留件之再試驗或再校正；
- (e) 試件不同特性結果之相關性。



技術要求---

5.10.2 試驗報告與校正證書1/2

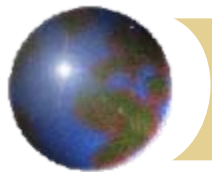
應至少包括下列資訊：

(a) 標題（例如：“試驗報告”或“校正證書”）；

(b) 實驗室的名稱與地址。執行試驗與(或)校正的地點如果與實驗室地址不同時，應載明其實際作業地點；

(c) 試驗報告或校正證書的**唯一識別**（如序號），與每一頁上的識別，以確保該頁是可辨識為試驗報告或校正證書的一部分，以及試驗報告或校正證書結束的清晰識別；

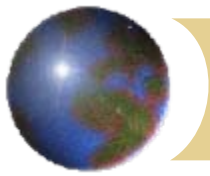
(d) 顧客的名稱與地址；



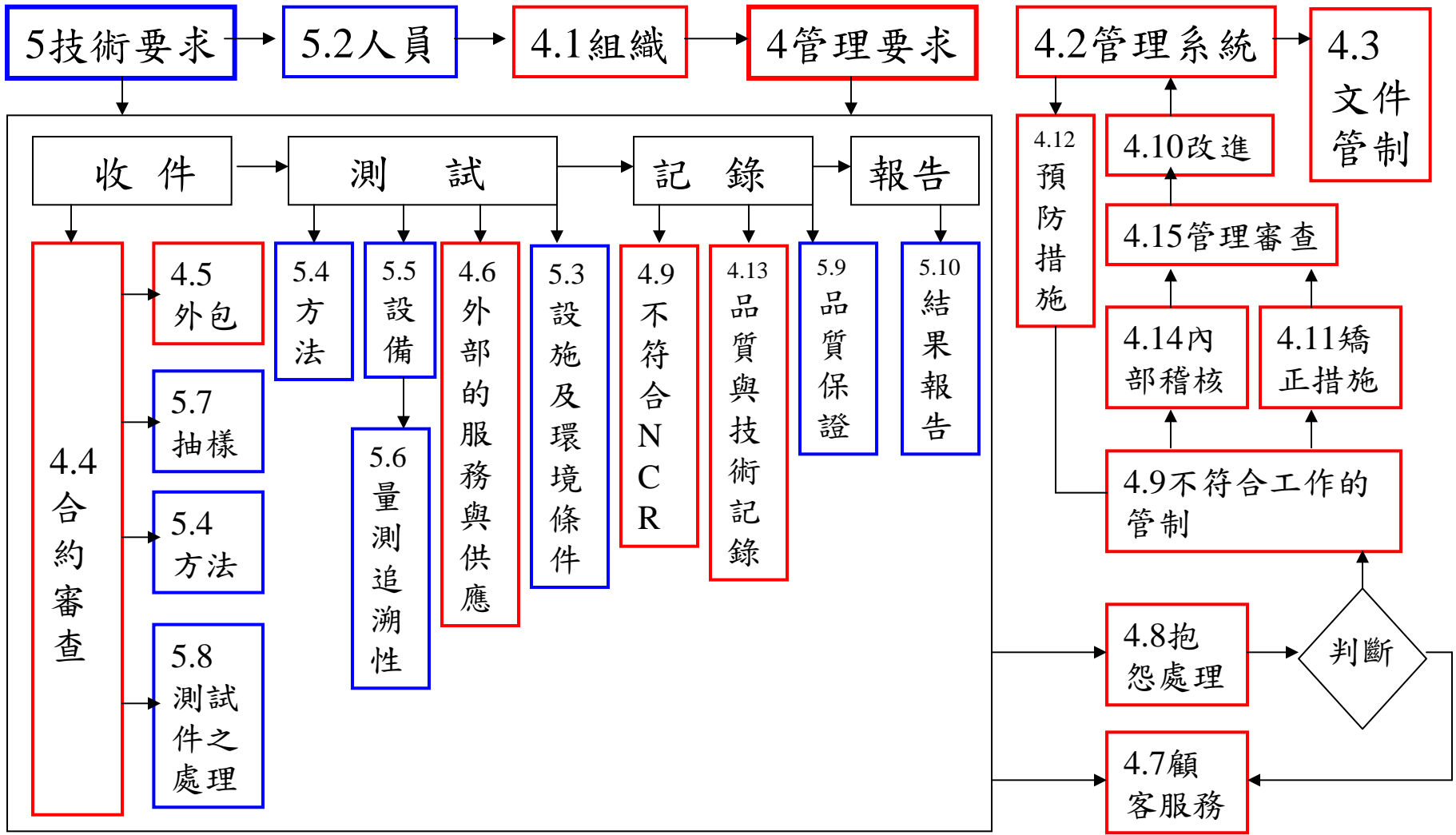
技術要求---

5.10.2 試驗報告與校正證書2/2

- (e) 使用方法的識別；
- (f) 試驗件或校正件之描述、狀態及明確識別；
- (g) 對結果的有效性與應用很重要的試驗件或校正件的接收日期，及執行試驗或校正的日期；
- (h) 當與結果有效性或應用相關時，提及實驗室或其它機構使用的抽樣計畫與程序；
- (i) 試驗或校正結果，若適當時，具有量測單位；
- (j) 經授權簽署試驗報告或校正證書者之姓名、職稱及簽名或其等同的識別；
- (k) 相關時，**聲明結果僅對試驗件或校正件有效**。

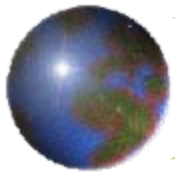


ISO/IEC 17025作業流程



技術要求

管理要求

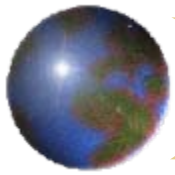


ISO/IEC 17025 流程案例

1. 樣品檢驗流程(A01)

2. 量測設備管理流程(A02)

3. PCR溫度允收測試(A03)



ISO/IEC 17025規範及認證實務介紹

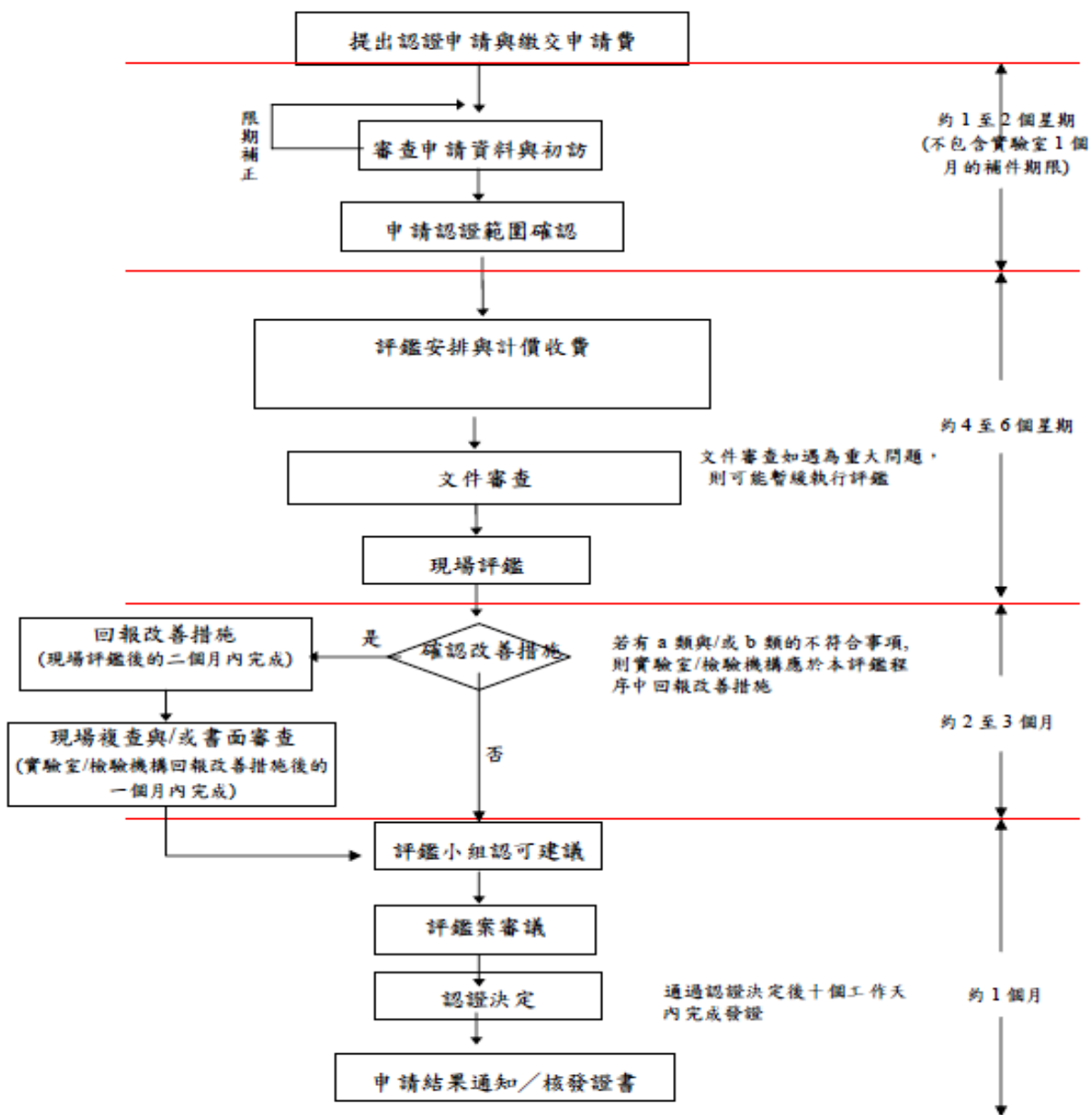
- 前言
- 認識實驗室認證
- ISO/IEC 17025規範
- 種苗場執行認證之經驗
- 標準作業流程(SOP)的建立與實施



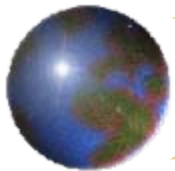
評鑑流程

(資料來源：全國認證基金會)

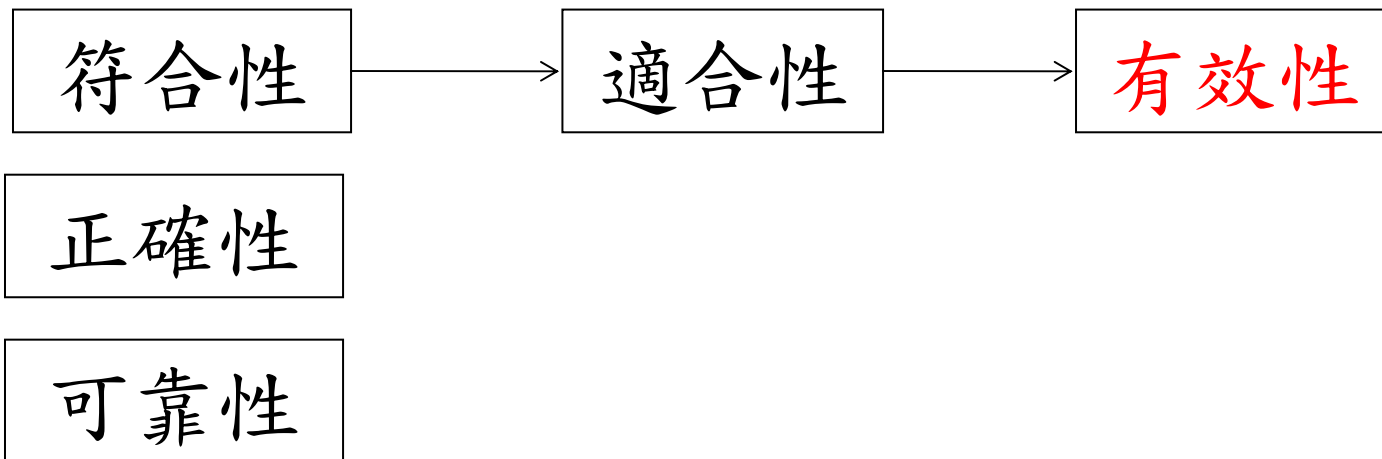
22. 認證流程(初次、延展與增項)



註:本流程右列概估的時間係參考過去多數評鑑認證案所花費的時間



種苗場執行認證之重心



以管理的手段，

降低發生試驗錯誤的機率！



GMO管理及檢測架構

興大農藝系

GMO田間取樣統計模式建立

農委會農糧署、種苗改良繁殖場、桃園區農業改良場、台南區農業改良場、花蓮區農業改良場、農業試驗所

1. GMO檢測方法建立
2. GMO田間檢測～田間取樣、樣品分析

種苗場

1. GMO檢測標準流程建置
2. GMO田間檢測～田間取樣
3. GMO田間檢測～樣品分析～樣品複檢確認
4. GMO聯合實驗室檢測模式建構
5. 檢測實驗室電腦管理系統
6. 基因轉殖植物檢測監測小組召集



生物技術課品質政策聲明

生物技術課品質政策聲明包括「品質政策精神標語」以及「品質政策聲明內容」，係由生物技術課討論決定，報請場長核可後公告之。

生物技術課品質政策精神標語如下：

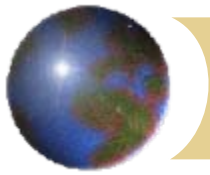
精準！效率！服務！創新！

精準：不斷要求提高生物技術課之檢測品質與技術能力，並以其優良之專業實務與測試品質服務顧客。

效率：檢測相關人員需熟悉品質與技術相關要求，並持續與管理階層進行溝通，以自動自發的做事精神提昇效率，今日事今日畢。

服務：以服務的精神，執行政府與本場授與之業務服務顧客。

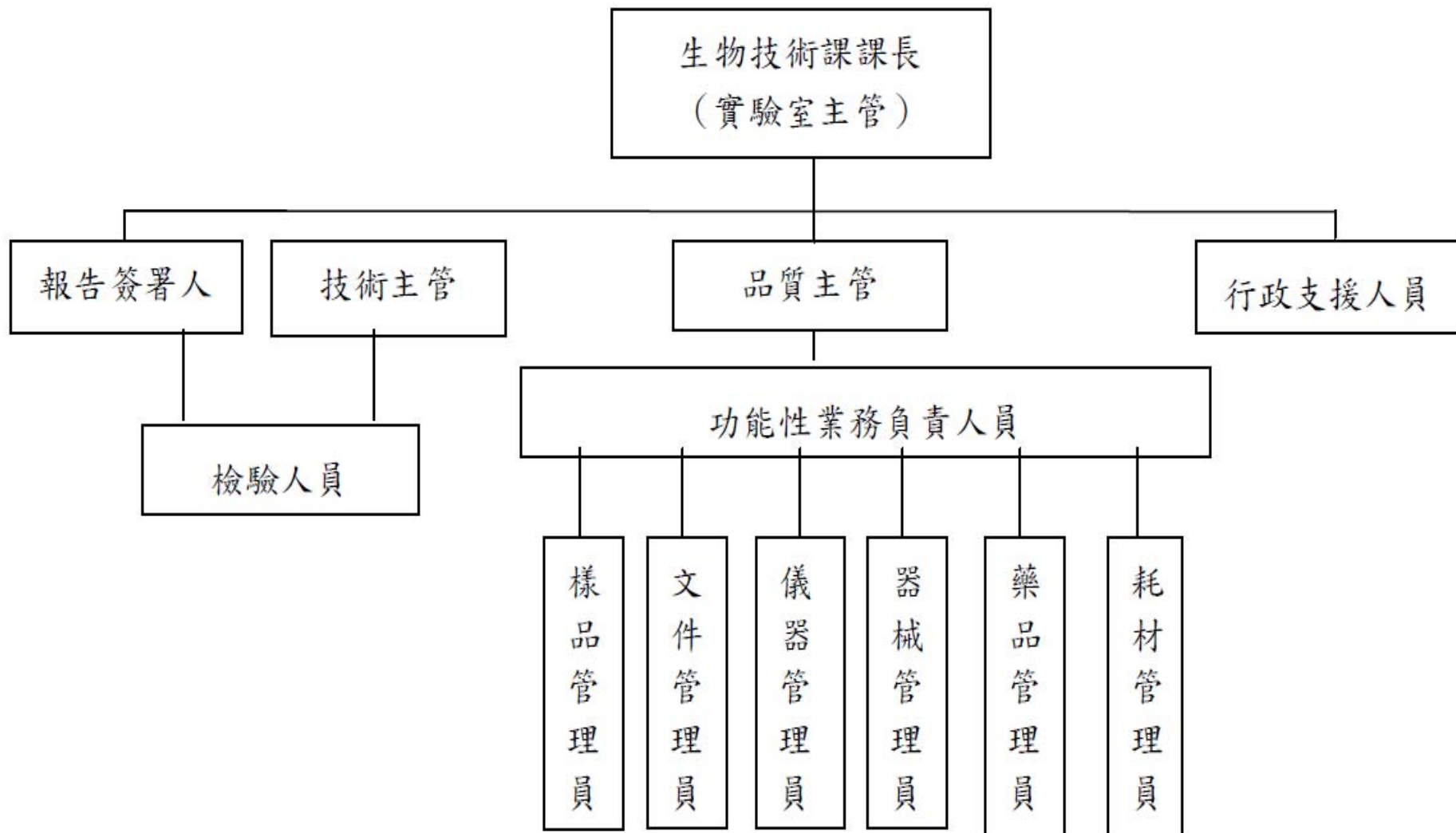
創新：以積極之態度不斷獲取最新資訊，持續提升實驗室檢測技術及檢測項目。

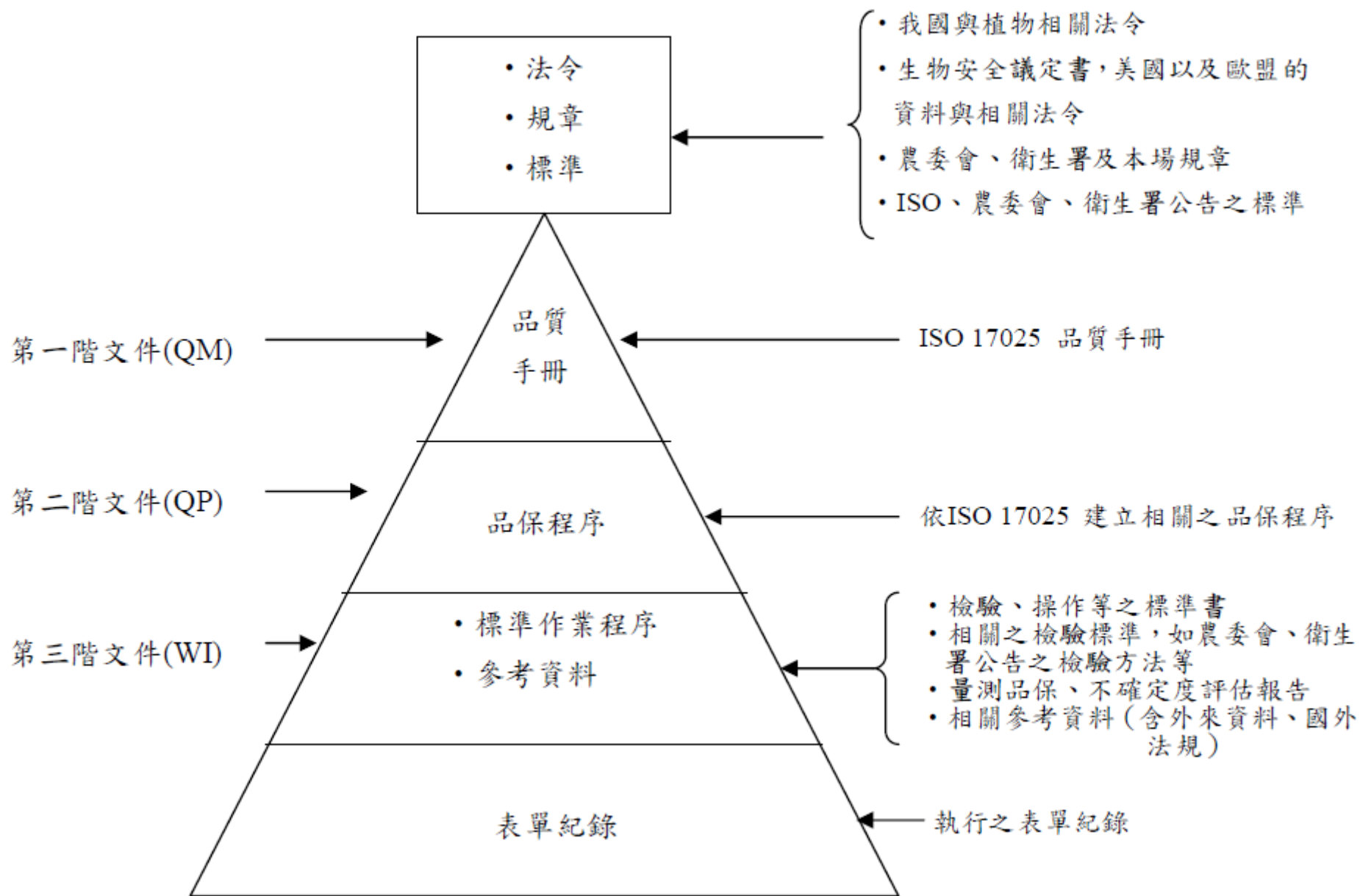


生物技術課品質政策聲明

1. 生物技術課為確保各項檢驗結果之準確性，並為符合政策性要求及自我品質提昇邁向國際化，特依據國際品保標準ISO 17025 建立運作品質管理系統。
2. 生物技術課課長承諾依據ISO/IEC 17025相關規範為標準，並以優良之專業實務及檢測品質服務顧客
3. 生物技術課內進行測試活動相關的人員需熟悉品質相關文件與檢測工作之政策與程序方面之要求
4. 生物技術課管理階層承諾持續協助改進品質政策與品質目標並管理系統之有效性。
5. 生物技術課高階管理階層承諾持續改進管理系統的發展、實施及有效性的。
6. 生物技術課高階管理階層承諾就符合顧客與法律及法規要求之重要性對本課全體員工進行溝通。

品質政策聲明為生物技術課品質管理最高指導原則，亦為最高管理階層管理者之期許，本課全體員工均應瞭解、遵循，不得違背之。







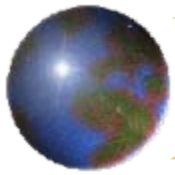
生物技術課品質管理系統

ISO 17025		品質手冊		品保程序/作業標準	
章節	內容	章節	內容	編號	名稱
4.	管理要求	0	前言		—
		第一部份	管理要求		
4.1	組織	1	組織		
4.2	品質系統	2	品質系統		—
4.3	文件管制	3	文件管制	QP01	文件及資料管制程序
4.4	要求標單與合約審查	4	委託檢驗申請審查管制	QP02	委託檢驗申請審查程序
4.5	試驗及校正之外包	5	檢驗之外包	QP21	委外檢驗執行作業程序
4.6	服務及供應品採購	6	服務及供應品採購	QP03	採購作業程序
				QP25	參考物質管制程序
4.7	顧客服務	7	顧客服務	QP04	生物技術課顧客服務程序
4.8	抱怨	8	抱怨	QP05	生物技術課顧客抱怨處理程序
4.9	不符合測試或校正工作之管制	9	不符合工作之管制	QP06	不符合事項管制程序
4.10	改善	10	持續改善	QP24	持續改善程序
4.11	矯正措施	11	矯正措施	QP07	矯正及預防處理程序
4.12	預防措施	12	預防措施		
4.13	紀錄	13	紀錄	QP08	紀錄管制程序
4.14	內部稽核	14	內部稽核	QP09	生物技術課內部稽核程序
4.15	管理審查	15	管理審查	QP10	生物技術課管理審查程序
5	技術要求	第二部份	技術要求		—
5.1	概述	16	技術系統		

ISO 17025		品質手冊		品保程序／作業標準	
章節	內容	章節	內容	編號	名稱
5.2	人員	17	人員	QP11	人員訓練管理程序
				QP12	能力比對考核程序
5.3	設施與環境條件	18	設施與環境條件	QP13	設施與環境管制程序
				QP23	檢測作物管制程序
5.4	試驗與校正方法及方法確認	19	檢驗方法與不確定度評估	QP14	檢驗方法與不確定度評估管制程序
				WI02	溫度監控查驗作業標準
				WI03	實驗室安全作業標準
				WI04	微量天平作業標準
				WI05	純水製造作業標準
				WI06	樣品取樣作業標準
				WI07	葉片處理作業標準
				WI08	核酸萃取作業標準
				WI09	抗輪點病毒病基因轉殖木瓜檢測作業標準
				WI10	微量吸取器作業標準
				WI11	離心機作業標準
				WI12	電泳分析作業標準

ISO 17025	品質手冊	品保程序／作業標準
5.4	試驗與校正方法及方法確認	<p data-bbox="745 79 780 105">19</p> <p data-bbox="852 79 1108 148">檢驗方法與不確定度評估</p> <p data-bbox="1137 79 1219 105">WI13</p> <p data-bbox="1257 79 1545 148">全波長光譜偵測儀作業標準</p> <p data-bbox="1137 151 1219 177">WI14</p> <p data-bbox="1257 151 1545 219">聚合酵素鏈鎖反應儀作業標準</p> <p data-bbox="1137 222 1219 248">WI15</p> <p data-bbox="1257 222 1545 362">雙重抗木瓜輪點病毒及木瓜畸葉嵌紋病毒性狀基因轉殖木瓜檢測作業標準</p> <p data-bbox="1137 365 1219 391">WI16</p> <p data-bbox="1257 365 1545 468">生產高效能植酸酵素基因轉殖水稻作業標準</p> <p data-bbox="1137 471 1219 496">WI17</p> <p data-bbox="1257 471 1545 574">生產高效能植酸酵素基因轉殖馬鈴薯作業標準</p> <p data-bbox="1137 576 1219 602">WI18</p> <p data-bbox="1257 576 1545 645">基因轉殖大豆檢測作業標準</p> <p data-bbox="1137 648 1219 674">WI19</p> <p data-bbox="1257 648 1545 716">轉乳鐵蛋白基因水稻作業標準</p> <p data-bbox="1137 719 1219 745">WI20</p> <p data-bbox="1257 719 1545 822">轉殖抗胡瓜嵌紋病毒病鞘蛋白基因番茄檢測作業標準</p> <p data-bbox="1137 825 1219 851">WI21</p> <p data-bbox="1257 825 1545 893">豇豆病毒檢測作業標準</p> <p data-bbox="1137 896 1219 922">WI22</p> <p data-bbox="1257 896 1545 965">蘭花病毒檢測作業標準</p> <p data-bbox="1137 968 1219 993">WI23</p> <p data-bbox="1257 968 1545 1036">馬鈴薯病毒(PLRV)檢測作業標準</p> <p data-bbox="1137 1039 1219 1065">WI24</p> <p data-bbox="1257 1039 1545 1142">馬鈴薯病毒(PVS、PVX、PVY)檢測作業標準</p> <p data-bbox="1137 1145 1219 1170">WI25</p> <p data-bbox="1257 1145 1545 1213">ELISA讀值分析儀作業標準</p> <p data-bbox="1137 1216 1219 1242">WI26</p> <p data-bbox="1257 1216 1545 1285">海芋病毒檢測作業標準</p> <p data-bbox="1137 1288 1219 1313">WI27</p> <p data-bbox="1257 1288 1545 1356">樣品組織均質機作業標準</p>

				WI28	基因轉殖玉米檢測作業標準
				WI29	瓜類病毒檢測作業標準
5.5	設備	20	設備	QP15 QP16 QP22	量測設備管制程序 藥品試劑管制程序 器械耗材試劑管制程序
5.6	量測追溯性	21	量測追溯性	QP17	量測追溯管制程序
5.7	抽樣	22	取樣		—
5.8	試驗件及校正件處理	23	檢驗件處理	QP18	樣品管制處理程序
5.9	試驗與校正結果之品質保證	24	檢驗結果之品質保證	QP19	量測品保管制程序
5.10	結果報告	25	結果報告	QP20	檢驗結果管制程序



認證項目

■ 基因轉殖大豆 (Roundup Ready) 之Lectin gene及轉殖品項GTS 40-3-2定性檢測
大豆葉片, 大豆種子, 毛豆, 大豆產製品

聚合酶鏈鎖反應法(PCR)

■ 抗輪點病毒病(PRSV)基因轉殖木瓜之定性檢測

■ 雙重抗木瓜輪點病毒及木瓜畸葉嵌紋病毒(PLDMV)性狀基因轉殖木瓜之定性檢測
木瓜葉片, 木瓜種子, 木瓜產製品

聚合酶鏈鎖反應法(PCR)

■ 瓜類病毒CGMMV (胡瓜綠斑嵌紋病毒) 之定性檢測

瓜類葉片

直接酵素聯結抗體免疫吸附法(ELISA)

■ 馬鈴薯病毒篩選- PLRV (馬鈴薯捲葉病毒)、PVS (馬鈴薯病毒S)、PVX (馬鈴薯病毒X)、PVY (馬鈴薯病毒Y)

馬鈴薯葉片

直接酵素聯結抗體免疫吸附法(ELISA)

■ 豇豆病毒篩選 - 豇豆病毒CMV (胡瓜嵌紋病毒)、B1CMV (黑眼豇豆嵌紋病毒)

豇豆葉片

間接酵素聯結抗體免疫吸附法(ELISA)

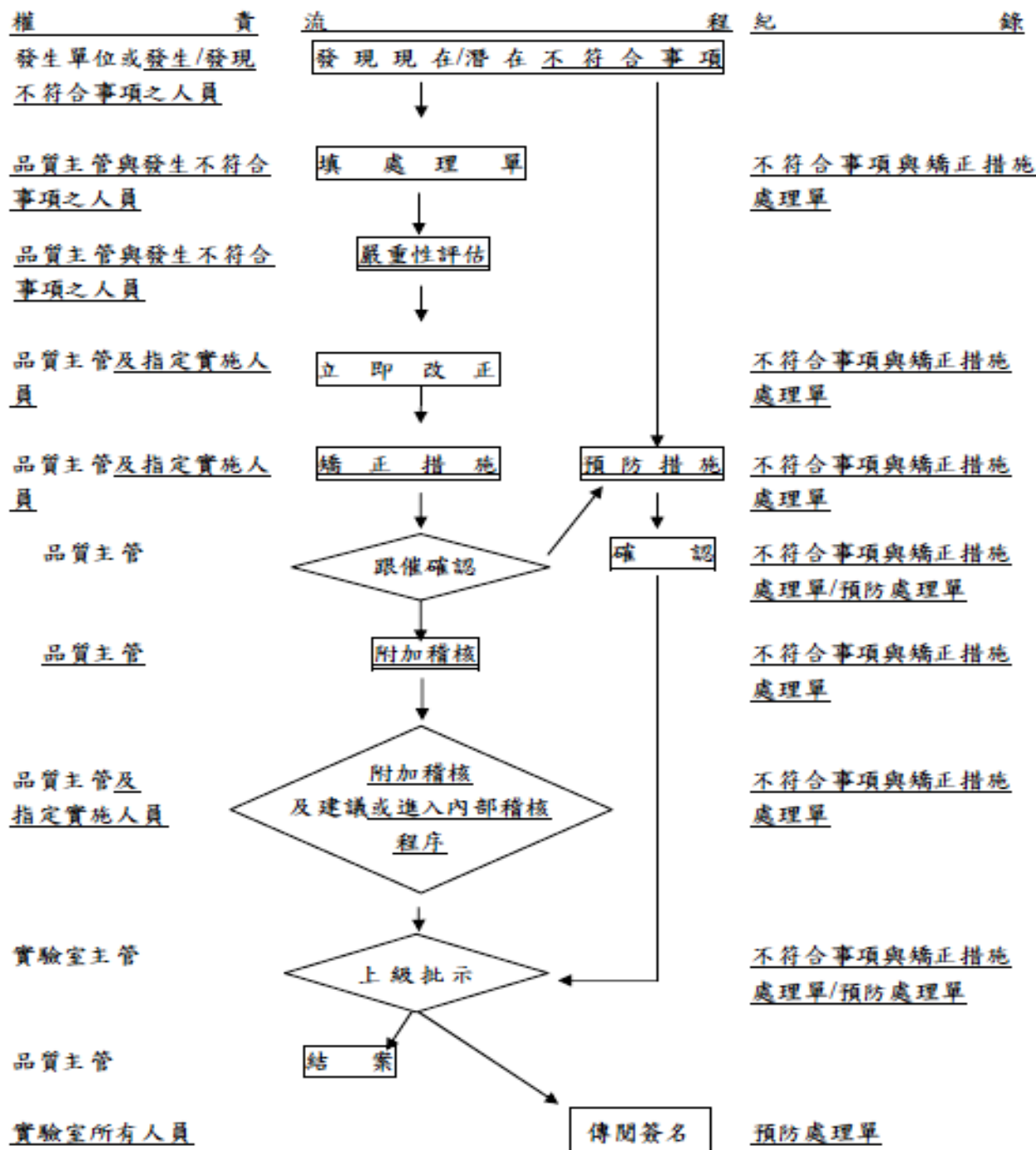
■ CymMV (蕙蘭嵌紋病毒)、ORSV (齒舌蘭輪斑病毒) 之ELISA篩選及RT-PCR檢測

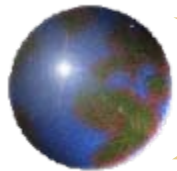
蘭花組織

間接酵素聯結抗體免疫吸附法(ELISA)

反轉錄聚合酵素鏈鎖反應(RT-PCR)

生物技術課 不符合事項 處理程序



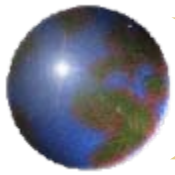


由系統觀看不符合事項(NCR)處理

以

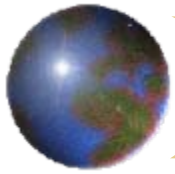
人、事、時、地、物

的角度來探討



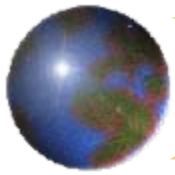
ISO/IEC 17025規範及認證實務介紹

- 前言
- 認識實驗室認證
- ISO/IEC 17025規範
- 種苗場執行認證之經驗
- 標準作業流程(SOP)的建立與實施



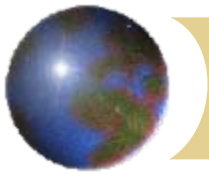
SOP的建立

- ✓ 建立檢測方法
- ✓ 檢測方法標準化



✓ 基因轉殖木瓜檢測

註-----基因轉殖：即為基因改造（基改）、GMO



基因轉殖木瓜之定性檢測SOP的建立

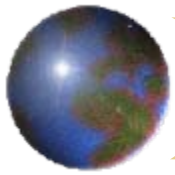
1. 轉殖抗輪點病毒病鞘蛋白基因木瓜

(Papaya ring spot virus coat protein gene, PRSV CP gene)

2. 雙重抗木瓜輪點病毒及木瓜畸葉嵌紋病毒性狀基因轉殖木瓜

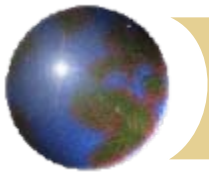
(Papaya ring spot virus coat protein gene, PRSV CP gene ;
papaya leaf distortion mosaic virus, PLDMV
~*PY16-CP* gene)

TPY10-4、TPY12-4、TPY14-1品系



檢測方法標準化

- 檢測平台之架構
- 儀器與檢測精準度試驗
- 檢測樣品檢出能力試驗
- 盲樣試驗



GMO檢測監測體系

農糧署

基因轉殖作物檢監測管理

興大農藝系

監測技術建立

種苗場、桃園場、台南場、花蓮場、農試所、鳳試所

檢測技術建立

種苗場、桃園場、台南場、花蓮場、農試所、鳳試所

儀器與檢測精準度試驗

種苗場、桃園場、台南場、花蓮場、農試所、鳳試所

檢測樣品檢出能力試驗

種苗場、桃園場、台南場、花蓮場、農試所、鳳試所

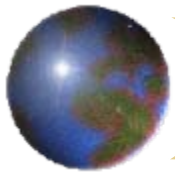
能力試驗

基因轉殖作物審議委員會審議

委任檢監測單位

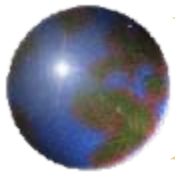
種苗場、桃園場、台南場、花蓮場、農試所、鳳試所

執行檢監測任務



檢測方法標準化

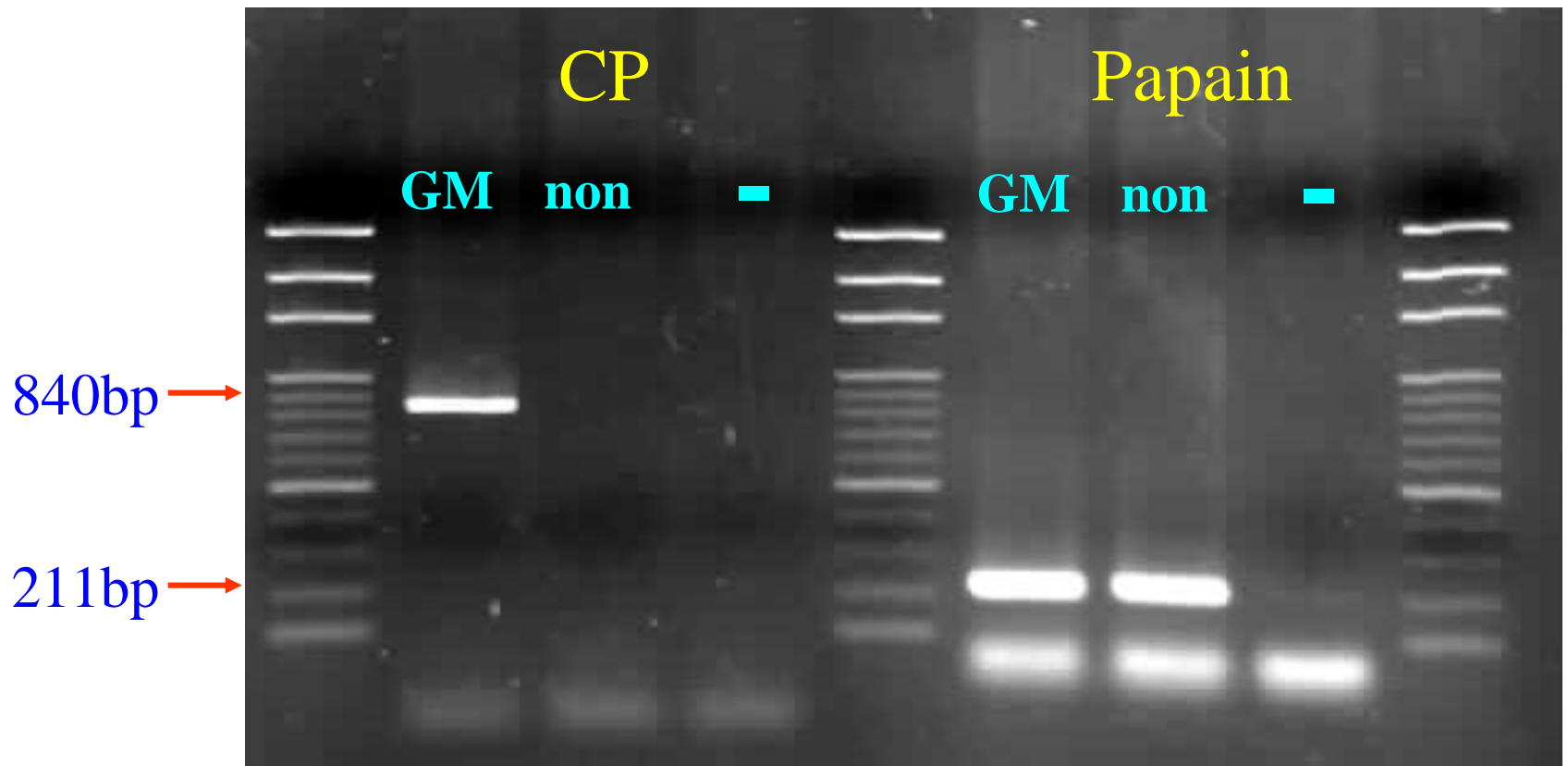
- 檢測平台之架構
- 儀器與檢測精準度試驗
- 檢測樣品檢出能力試驗
- 盲樣試驗

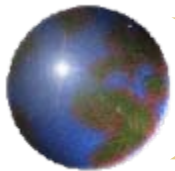


以抗「木瓜輪點毒素病」轉基因木瓜為例

儀器與檢測精準度試驗

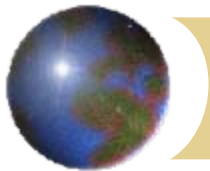
由種苗場統一寄送待檢測樣品及Primers





檢測方法標準化

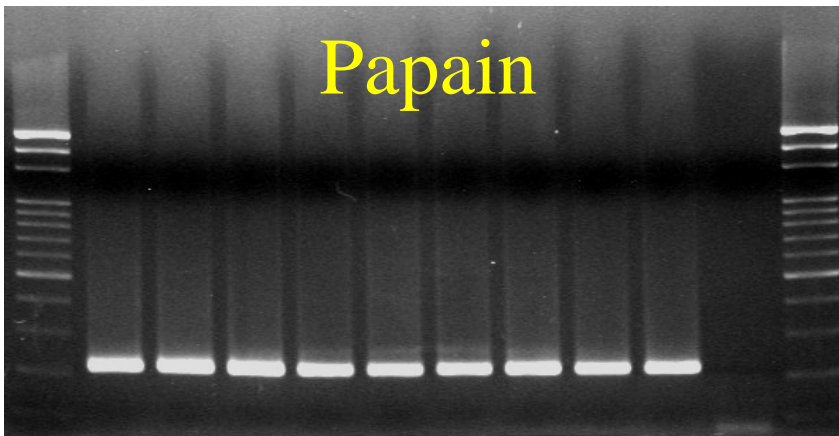
- 檢測平台之架構
- 儀器與檢測精準度試驗
- 檢測樣品檢出能力試驗
- 盲樣試驗



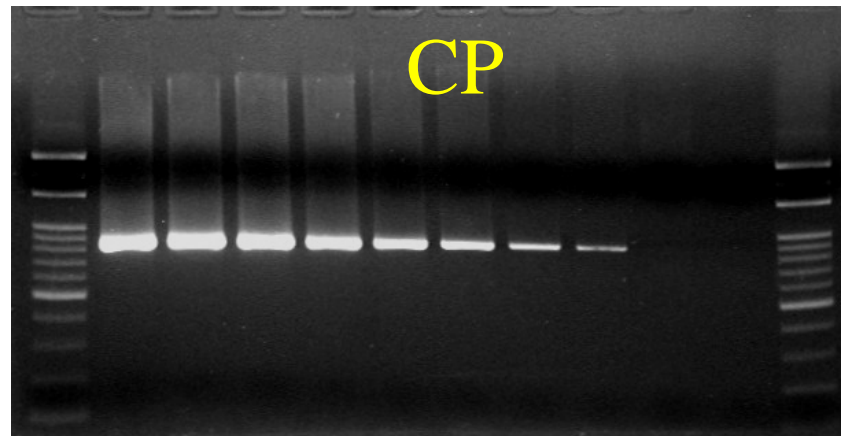
檢測樣品檢出能力試驗

No.	GM papaya %	Non-GM papaya %
1	100	0
2	75	25
3	50	50
4	25	75
5	10	90
6	5	95
7	3	97
8	1	99
9	0	100
10	—	—

M A B C D E F G H I — M



M A B C D E F G H I — M

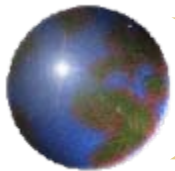




受測單位結果

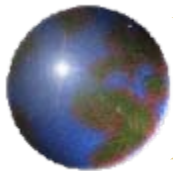
基因 樣品	單位一		單位二		單位三		單位四		單位五		單位六		種苗場	
	Papain	CP	Papain	CP	Papain	CP	Papain	CP	Papain	CP	Papain	CP	Papain	CP
1 (100%)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 (75%)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3 (50%)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
4 (25%)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5 (10%)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6 (5%)	+	W*	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-*	+	+
7 (3%)	+	-*	+	+	+	+	+	+	+	W*	+	-*	+	+
8 (1%)	+	-*	+	W*	+	+	+	+	+	-*	+	-*	+	+
9 (0%)	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

打*者為結果異常

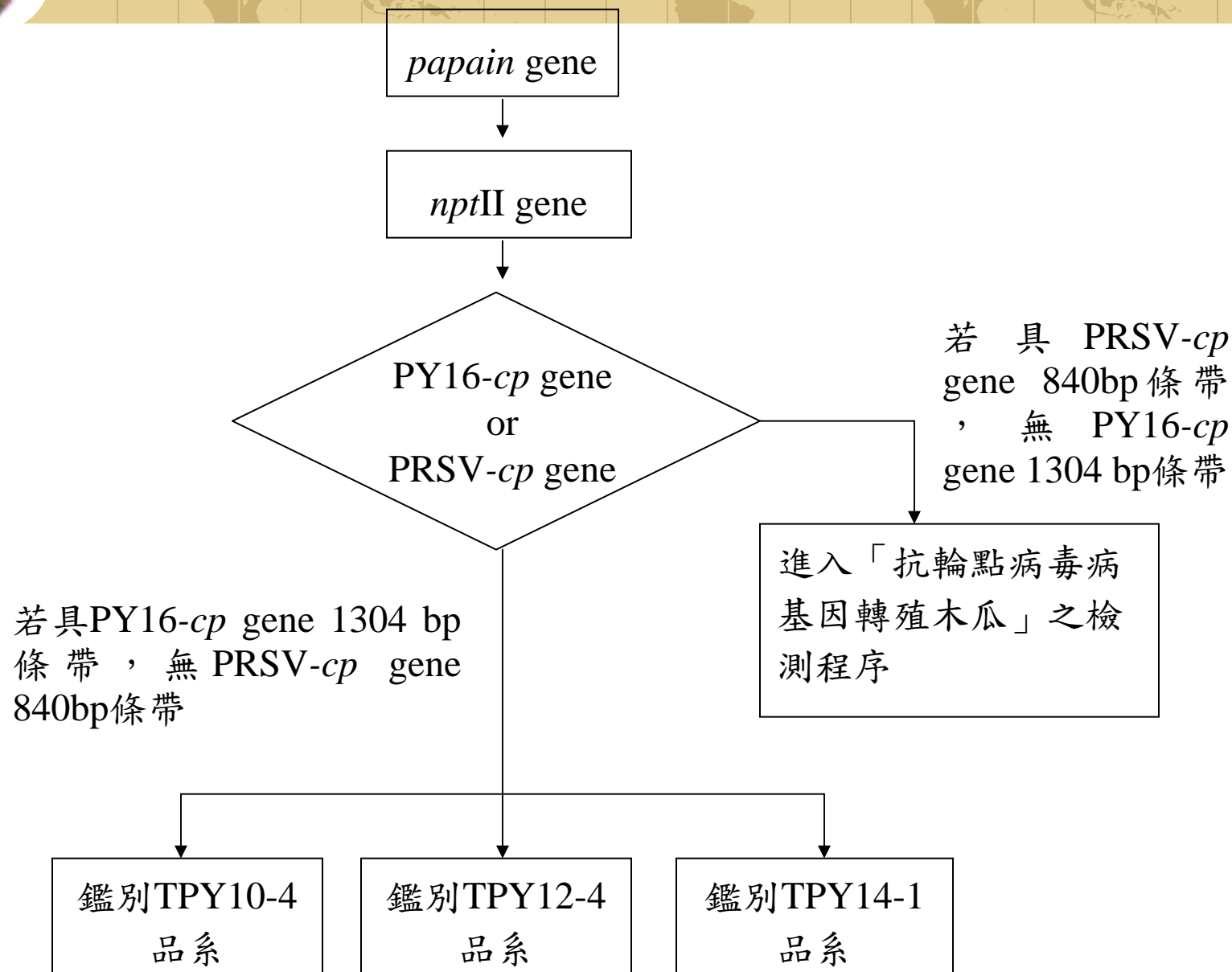


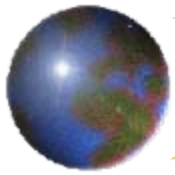
檢測方法標準化

- 檢測平台之架構
- 儀器與檢測精準度試驗
- 不同樣品混合比例測驗試驗
- 盲樣試驗(能力試驗)



基因轉殖木瓜檢測流程示意圖





✓ 基因轉殖大豆檢測

採用衛生署公告方法



GM Soybean---Monsanto Roundup Ready Soybean



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE GENERAL JRC
JOINT RESEARCH CENTRE
IRMM
Institute for Reference Materials and Measurements

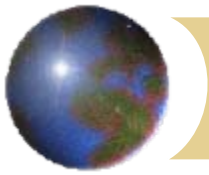
CERTIFIED REFERENCE MATERIAL IRMM -- 410S CERTIFICATE

DRIED SOYA BEAN POWDER
containing Genetically Modified Roundup Ready™ soya bean

IRMM-410S-0	: < 0.03	g GMO dry powder / 100 g dry soya bean powder	¹⁾
IRMM-410S-1	: 0.10 ± 0.05	g GMO dry powder / 100 g dry soya bean powder	²⁾
IRMM-410S-2	: 0.50 ± 0.10	g GMO dry powder / 100 g dry soya bean powder	²⁾
IRMM-410S-3	: 1.0 ± 0.2	g GMO dry powder / 100 g dry soya bean powder	²⁾
IRMM-410S-4	: 2.0 ± 0.3	g GMO dry powder / 100 g dry soya bean powder	²⁾
IRMM-410S-5	: 5.0 ± 0.6	g GMO dry powder / 100 g dry soya bean powder	²⁾

Certified reference material IRMM-410S forms a set of CRMs of dried soya bean powder with different mass fractions (0.1, 0.5, 1, 2, 5 %) of dried powder prepared from genetically modified Roundup Ready™ soya bean. The CRMs were produced by IRMM in the frame of a collaboration with the Institute for Health and Consumer Protection (IHCP) of the Joint Research Centre of the European Commission (Ispra, IT). They are intended for the validation of methods for the detection of genetically modified food. As DNA and/or protein based GMO quantitation may depend on varieties, one has to be careful to draw quantitative conclusions from measurements of unknown samples. Users are informed that this reference material has been produced from whole seeds of a non-modified soya line (Asgrow line A1900) and genetically modified event 40-3-2 Roundup Ready™ soya (Asgrow line AG5602 RR), both delivered by Monsanto, St.Louis, MO, USA.

- 1) A low contamination corresponding to less than 2 out of 10 000 kernels (< 0.02 %) could be detected with the help of EPSPS specific real-time PCR.
- 2) Mass fraction on the basis of quantitative preparation ± expanded uncertainty according to ISO-BIPM (coverage factor k = 2) valid for 100 mg samplings.



檢測技術建立

- 由種苗場實驗室確認衛生署檢測技術
- 再將不同檢測技術交由各實驗室進行測試與交互比對
- 由種苗場制訂標準作業流程



儀器與檢出能力

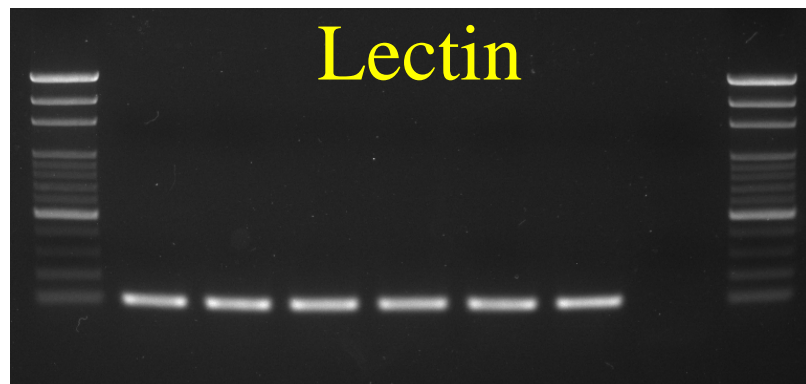
- 依據所確認的檢測方法，在不同的實驗室、不同的操作人員、不同廠牌的儀器與試劑，確認檢測方法與檢驗人員的穩定性及檢測精準度
- 再由種苗場調製含檢測目標成份由高到低不同比例之試驗樣品，檢測方法為「標準作業流程」
- 檢測結果可據以評估各檢測人員在不同比例樣品中對檢測目標成份的檢出能力



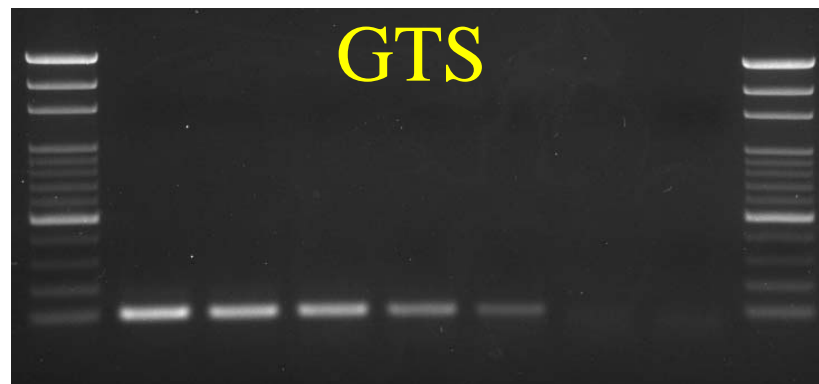
儀器與檢測敏感度試驗

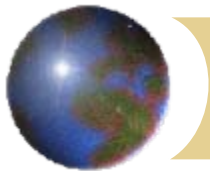
No.	GM soybean %	Non-GM soybean %
1	5	95
2	2	98
3	1	99
4	0.5	99.5
5	0.1	99.9
6	< 0.03	≅ 100
7	—	

M 1 2 3 4 5 6 7 M



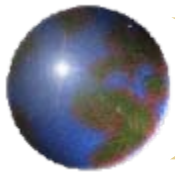
M 1 2 3 4 5 6 7 M





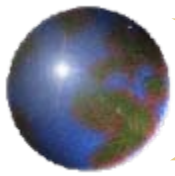
能力試驗(盲樣試驗)

- 所選用含檢測目標成份之樣品外，另以混雜其他樣品，並以代號標示並送各檢測人員，檢測人員並不知道每一個樣品是何種作物
- 各檢測人員根據其檢測結果標示出何樣品含有檢測目標成份
- 檢測結果需由能力試驗舉辦者進行判讀與實驗室間結果比對，進而確認檢測人員之檢測能力是否符合要求。
- 能力試驗是需要定期持續進行的，以維持整個檢測模組的有效性。



生物技術課實驗室認證

- 技術與認證
- 檢測監測體系
- 標準作業流程（SOP）的建立
- 基因轉殖木瓜的抽檢任務

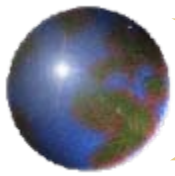


5.7 抽樣

5.7.1 實驗室為後續之測試或校正對物質、材料或產品抽樣時，應有**抽樣的計畫與程序**。抽樣計畫與程序應能在執行抽樣的地點取得。**抽樣計畫應隨時合理的依據適當的統計方法**。**抽樣過程應提出管制因子**以確保試驗與校正結果的可靠性。

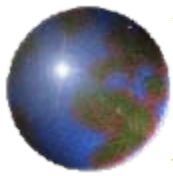
備考：

- 1.抽樣是一種規定的程序，藉此取出物質、材料或產品的一部分，以作為整體的代表樣本供測試或校正使用。抽樣也可能是需要試驗與校正之物質、材料或產品其相關規範的要求。在某些案例下(如法醫分析)，樣本可能不具代表性，而是由可獲得性來決定。
- 2.抽樣程序須描述從物質、材料或產品中，單一或多個樣本之選樣、抽樣計畫、取出與準備，以產生所要的資訊。



5.7 抽樣

- 5.7.2 當顧客對已書面化的抽樣程序有差異、增加或排除要求時，這些要求應以適當的抽樣資料詳細記錄，並應包含在有試驗與(或)校正結果的所有文件中，且應傳達至適當人員。
- 5.7.3 當抽樣為構成測試或校正環節之一部分，**實驗室應有程序以記錄相關的資料與操作**。這些紀錄應包括所用的**抽樣程序**、**抽樣者的識別**、**環境條件(若相關)**，及必要時，用圖示或其它等同的方法以**識別抽樣位置**，以及若適當，抽樣程序所依據的統計理論。



木瓜種苗業者檢查作業程序(2006/11/9訂定)

(中華民國95年11月9日農糧字第0951059426號函訂定)

- 一、為取締違反植物品種及種苗法（以下簡稱本法）基因轉殖植物種苗管理規定之行為，並確保檢查作業之合法性與正當性，特依本法第五十條第一項與其施行細則第二十二條規定，訂定本作業程序。
- 二、本作業程序適用範圍為違反本法第四十四條第一項、第五十條第一項、第五十二條第二項及第三項之事件。
- 三、本作業程序之檢查對象為木瓜種苗業者。
- 四、本作業程序之檢查單位為行政院農業委員會（以下簡稱本會）、縣市政府、本會委任之基因轉殖木瓜檢測機構。
- 五、本作業程序之檢查方式係由本會啟動對於種苗業者之不定期抽檢作業，並得依實際需求或檢舉資料辦理。



GMO管理及檢測架構

興大農藝系

GMO田間取樣統計模式建立

農委會農糧署、種苗改良繁殖場、桃園區農業改良場、台南區農業改良場、花蓮區農業改良場、農業試驗所

1. GMO檢測方法建立
2. GMO田間檢測～田間取樣、樣品分析

種苗場

1. GMO檢測標準流程建置
2. GMO田間檢測～田間取樣
3. GMO田間檢測～樣品分析～樣品複檢確認
4. GMO聯合實驗室檢測模式建構
5. 檢測實驗室電腦管理系統
6. 基因轉殖植物檢測監測小組召集



木瓜種苗業者檢查作業程序

檢查前之準備

實施現場檢查及記錄

一般檢查

取樣檢測

取樣種苗之價購

製作檢查紀錄

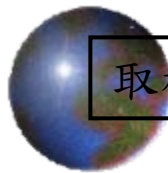
通知檢查結果

個案後續處理



木瓜種苗業者抽檢送樣

1. 種苗場進行木瓜種苗業者抽檢，所採樣品一式3份，其中一份交由業者保存，第二份由種苗場逕以低溫寄送至農糧署指定之檢測單位進行初檢（為鳳試所、桃園場、台南場、花蓮場等四者之一），第三份樣品與價購的種苗由種苗場攜回保存，種苗場針對價購的種苗先行進行檢測以與初檢結果核對。
2. 依所進行之種苗總抽樣數，向受檢查業者價購，並由種苗場帶回留存半年後銷毀。
3. 檢測機構於收到樣品後，原則應於三週內將檢驗報告送中央主管機關；中央主管機關於接獲檢測機構之檢測報告後，原則應於一週內將結果通知受檢查業者。
4. 受檢樣品若檢出基因轉殖木瓜且受檢查業者對於上述報告有異議時，得於限期內，向主管機關申請就受檢查業者存留與種苗場保存之樣品送種苗場或農委會指定機構辦理複驗。



取樣點GPS定位

育苗場取樣

實生苗
扦插苗

組培苗
嫁接苗

依育苗
數決定
抽樣數

每株取一葉片，
每25葉片混合成
1重複，共3重複

樣品DNA
萃取

PCR檢測

陽性反應

判定樣品中疑似
含基因轉殖木瓜

樣品覆檢

陽性反應

判定樣品中含
基因轉殖木瓜

陰性反應

判定樣品中不含
基因轉殖木瓜

每取樣點3重複
每重複取10株

網室栽培

露天栽培

栽培田取樣

取樣點GPS定位

木瓜檢測

敬請指教

