

行政院農業委員會家畜衛生試驗所 動物用藥品檢定分所化學藥品檢定研究系實驗室認證計畫

劉敏主¹ 郭美月¹ 林金梅¹ 龔培森¹ 許瑜芬¹
鄭秀蓮² 劉雅方² 楊喜金¹ 林士鈺²

- 1.行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所
- 2.行政院農業委員會家畜衛生試驗所

摘 要

行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所化學藥品檢定研究系實驗室認正計畫，於87年初收集相關資料，7月起經請食品工業研究所輔導，確立施行大綱及方向，撰寫認證相關軟體：實驗室品質手冊及其相關文件、儀器標準校正/操作程序、測試作業規範、實驗室紀錄表單及檢測紀錄，實驗室並據以配合進行檢驗業務及經內部稽核、外部稽核、模擬評鑑等程序後，於88年6月檢具資料向中華民國實驗室認證委員會提出認證申請。現申請案件獲受理後，正式報名，經初訪並等候88年11月18日現場評鑑。

關鍵詞：中華民國實驗室認證 (*Chinese National Laboratory Accreditation ; CNLA*) ;
化學藥品檢定系 (*Chemical drug assay Department*) ; 動物用藥品檢定分所
(*The Branch Institute of Animal Drug Inspection*)

緒 言

推行實驗室認證業務，確保動物用化學藥品檢驗準確性，以符合國際間相關實驗室相互認證水準，以配合國際間相互認證之順利推行。

方 法

收集相關資料，聘請顧問公司輔導，確立施行大綱、方向，撰寫認證有關軟體，實驗室並據以配合進行檢驗業務，最後申請檢查，配合完成認證事宜。

經過與結果

聘請顧問公司輔導及確立施行大綱：

87年5月行文食品工業研究所(食品所)，循求給予實驗室認證之協助，5月29日由該所傅偉光博士及張惠淑小姐前來分所化檢系，先行瞭解本系業務。經建議本實驗室應先建立品質手冊，利用文件化方式，以利追溯報告數據，同時亦需作內部稽核工作，追蹤整個系統是否已制度化，是否具有成效。外部稽核方式，邀請具相關經驗之業務先進，針對特定項目或以大的方向來進行評估，先將整個系統建立後，再經由分析細目來逐步進行完成，比如可以先從儀器之 SOP 開始執行，分析方法盡可能以公定方法為依據，如以自行開發的方法，則須先作驗證後再送 CNLA 審查。為了使認證工作順利進行，先由各檢驗人員提出 4~5 個檢驗成分給予專家輔導，利用 HPLC 分析方法，與藥典雷同及檢驗頻率較高者為優先，並在往後一年中，編列三十萬元之經費請輔導員來動物用藥品檢定分所輔導，以便輔導作業繼續進行，先通過輔導員之評估後，再提出申請。經數次評估最後決定申請輔導內容以化學領域為主。

接受輔導：

於 87.7 ~ 88.6 整整一年期間，以約一個月一次之頻率，由食品所傅偉光博士及張惠淑小姐來分所化檢系進行一系列之輔導，從 CNLA 簡介申請程序，ISO/IEC Guide 25，品質手冊撰寫，化學領域認證特定規範，實驗室記錄，測試樣品之收取、編號，測試記錄，計算過程，測試報告，錯誤修訂，儀器管理、校正、追溯、維修，標籤，催校，HPLC、天平之校正，分析實驗室之品質控制項目，測試方法種類及其優缺點，測試方法之選擇，系統評估，自訂方法、一般測試方法，測試報告格式，內部稽核、稽核時機、稽核程度、稽核方法，量測不確定度，分析方法標準操作程序，儀器或設備標準操作程序，儀器或設備校正標準操作程序，儀器或設備維護等等相關規範之研擬，再確定實驗室表單記錄格式，儀器校正方式，品質管制方式，數據分析計算的方法，樣品的管理，試藥的管理。最後進行測試範圍及量測不確定度之制定。接著陸續進行內部稽核及管理審查，由食品研所派員執行外部稽核，於 88.6.17 經食品所同意，向 CNLA 委員會提出申請，88.7.16 由食品研所派員模擬評鑑，為期一年之輔導工作終於結束。

向 CNLA 委員會認證申請進度：

88.6.17 提出申請，6月30日被正式接受及確定編號為 0610 並轉新竹秘書處辦理，8月3日附送 CNLA 實驗室基本資料表、主要人員資料表，繳交 8000 元正式報名，8月6日由陳元貞經理進行初訪，確認申請實驗室現況，及對實驗室品質手冊、測試標準方法進行初評，9月9日送依陳經理要求修訂之實驗室品質手冊最新版本，申請認證項目之標準作業程序。9月28日行文 CNLA 委員會申請實驗室負責人變更，確認現場評鑑為 11月15日而正等待評鑑中。

有關申請內容：

本次申請內容有：品質手冊 23 章及其相關文件、儀器標準校正/操作程序、測試作業規範、檢測記錄、實驗室記錄表單等六大項。其中品質手冊係依據機關單位職務說明書及現有業務職掌，配合中華民國實驗室認證體系實驗室共通規範、實驗室認證申請須知及化學測試領域認證特定規範對實驗室之可能管理，作出符合 CNLA 要求之實驗室最高指導原則及規範，以為往後實驗室有關檢驗業務進行之遵循法則；儀器標準校正/操作程序，則以本次申請檢驗項目之主要檢測儀器 HPLC 及與量測準確度有關之電子天平為主，還有各種定容玻璃容器標準校正/操作程序；有關測試作業規範及檢測記錄則本次共申請 14 項，包括動物用一般藥品針劑、散劑，動物用抗生素針劑、散劑，飼料中含藥物及補助飼料，至於實驗室記錄表單則為有關實驗活動所衍生出來之記錄需要而使用之各種記錄表單。

討 論

實驗室認證業務之推行，用以確保實驗準確性，及符合國際相關實驗室間相互認證水準，已為目前不可避免之趨勢，惟業務實際推行時，工作量將增加許多，各實驗間因性質、檢試驗項目差異非常大，要盡善盡美實在不容易；如能先建立實驗室管理相關規範品質手冊內容，再申請部分檢驗項目著手，俟 CNLA 認證委員會現場查核通過實驗室正常運轉後，再陸續增加申請其他檢驗項目；工作量或許可以化整為零更能順利進行，而且邊做邊修正情況下，將會使實際的實驗室管理狀況更加週延理想，本次分所之申請已朝此方向進行。

參考文獻：

1. 經濟部。中華民國實驗室認證體系實驗室認證申請須知。1995
2. 經濟部。中華民國實驗室認證體系化學測試領域認證特定規範。1995
3. 經濟部。中華民國實驗室認證體系運作綱領與實驗室認證共通規範。1997

Laboratory Accreditation of Chemical drug Assay Department , The Branch Institute of Animal drug Inspection National Institute for Animal Health

Liu M.C.^{1*} M.Y.Kueo¹ K.M.Lin¹ P.S.Gong¹ Y.F.Sheu¹
Y.F.Liu² S.L.Chen² S.C.Yang¹ S.Y.Lin²

1. Department of Chemical drug assay, The Branch Institute of Animal drug Inspection, National Institute for Animal Health, Mioli, Taiwan, R.O.C.
2. National Institute for Animal Health, Council of Agriculture, Executive Yuan

Summary Chemical drug assay department .The Branch Institute of Animal Drug Inspection National Institute for Animal Healthy Laboratory Accreditation was beginning in 1988 . From collection data and then by the helps of Food Industry Research and Development Institute . We set up the minimum software that require in The Chinese National Laboratory Accreditation : Quality manual of our laboratory , SOP for Calibration and Operation of our equipment , SOP for test , Standard test and laboratory record form. After used it to our laboratory really and took internal and external audit then followed with imitative comment by Food Industry Research and Development Institute. We apply the accreditative comment to CNLA. Now the application have been accepted and just waiting for final comment on Nov. 18th 1999.

Key words : *Chinese National Laboratory Accreditation , Chemical Drug Assay Department , The Branch Institute of Animal Drug Inspection*