



實驗室品質管理系統簡介及 病理學檢驗之應用

中興大學 獸醫病理生物學研究所

楊程堯

2023年 3月 17日

大綱

- 實驗室品質管理系統
 - ISO17025
 - GLP
- 病理學檢驗之應用
- Q & A

實驗室品質管理系統

實驗室品質管理系統

- International Organization for Standardization (ISO)
- Good Laboratory Practice (GLP)
 - 經濟合作暨發展組織(OECD)
 - 衛生福利部自願性查核
- Good Manufacturing Practice (GMP)
 - 經濟合作暨發展組織(OECD)

實驗室品質系統差異

項目	ISO17025	GLP
申請單位	測試與校正實驗室	製造公司實驗室
規範方式及國際要求	確認實驗室的能力 (ISO 17025)	確認數據 (data) 的真實性與完整 (OECD GLP 系列文件 No. 2, 3, 9,12)。另外，不同國家之GLP規範不盡相同。
技術要求	分析方法選擇、設備維護、校正、量測追溯性...等。	較不強調細節。
技術重點	實驗室能力	非臨床試驗
生物性測試	X	包含非臨床研究之生物性測試系統
報告內容	1.測試報告 (分析待測件的特性) 2.產品上市後	1. 安全性評估的研究 2. 產品上市前 (產品註冊登記用)

實驗室品質系統差異

項目	ISO17025	GLP
單位最高主管	實驗室負責人	試驗單位管理階層(TFM)
簽署研究計畫	X	O
總結報告	報告簽署人	研究主持人(SD)
總結報告簽署品質聲明	X	O
品管(保)人員	品質主管	品質保證單位(QAU)
試驗主進度表	無	O
背離事件	不符合 (NC)	偏離
內部稽核	O	X
能力試驗	O	非必要
認可方式	評鑑	查核

建立實驗室品質系統之效益

- 法規要求
- 確保測試實驗室之技術能力，以及品質水準之一致性
- 測試報告具有公信力，為國內外所採用
- 建立機構於產業間之技術與品質門檻
- 參與需要認證系統委託案之招標案或研究計畫



SUMMARY OF RULES FOR A POULTRY BREEDING COMPARTMENT IN GREAT BRITAIN

Compartments for protection against avian influenza and Newcastle disease in poultry breeding companies in Great Britain

Department for Environment, Food and Rural Affairs May 2012

<https://britishpoultry.org.uk/about-bpc/defra-compartments/compartments-summary/>

LATEST ARTICLES



Pile it high, sell it for a price that gives a fair return for the producer

MAR 1, 2023 | [BREXIT](#) , [FOOD ON EVERY TABLE](#) , [LABOUR](#) , [OPINIONS](#) , [TRADE](#)



Biosecurity photobook highlights good practice

FEB 23, 2023 | [AI](#) [CONTINGENCY PLANNING](#)



Investing in resilience means making investments resilient

Routine Monitoring

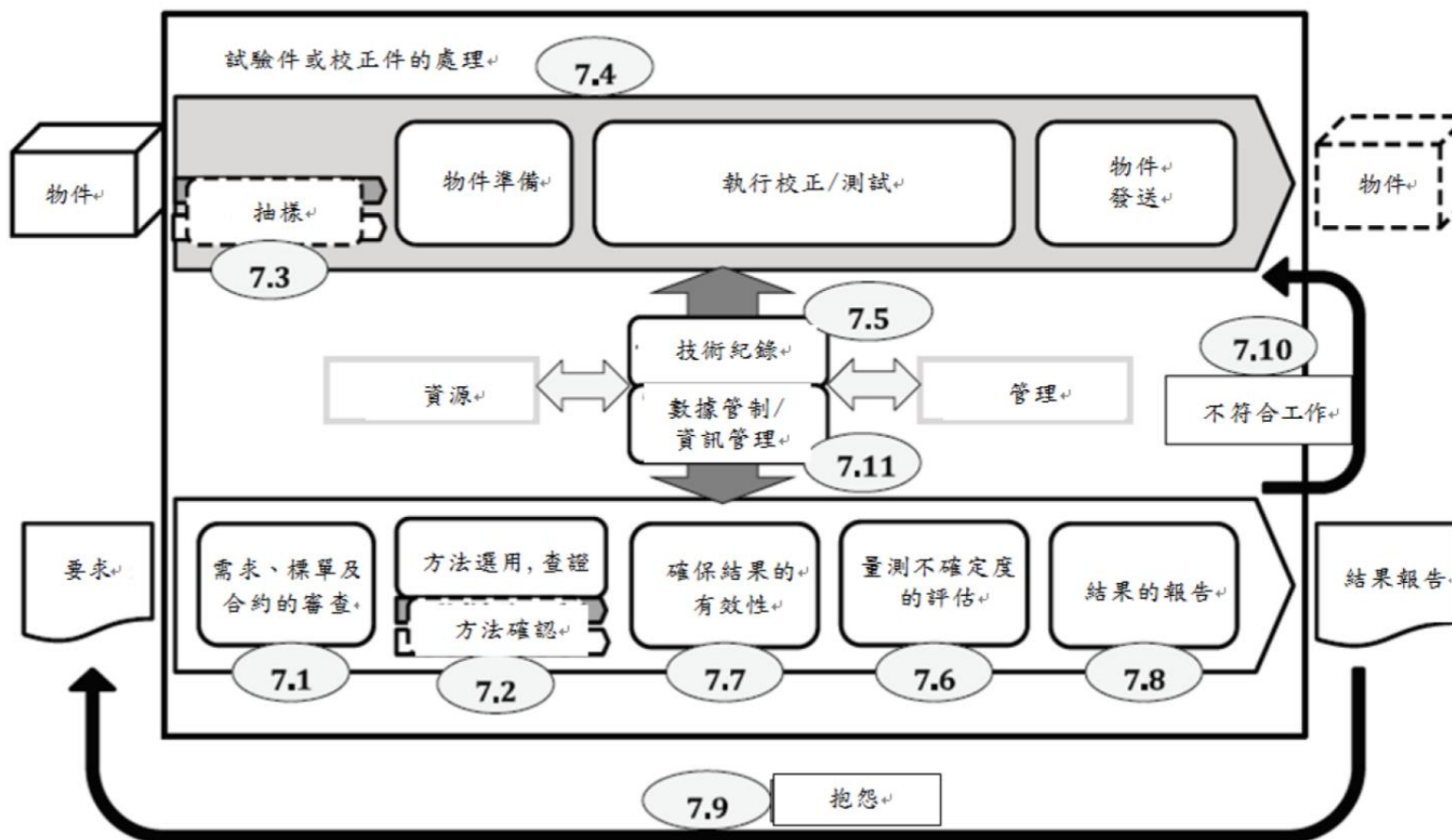
- xxxiv. Routine monitoring must be carried out either by the national reference laboratory for avian influenza and Newcastle disease (VLA), or else in a laboratory that has been officially accredited for those tests under [ISO 17025](#).
- xxxv. Serological monitoring of laying flocks must be carried out at least once every 4 weeks for avian influenza antibodies.
- xxxvi. Flocks must either be vaccinated for Newcastle disease, or else monitored serologically on a similar schedule to that for avian influenza.
- xxxvii. Any inconclusive or positive serological results for either disease must immediately be referred to the Veterinary Laboratories Agency (VLA) for confirmatory testing.
- xxxviii. Production and mortality data (or hatch and viability data in hatcheries) must be routinely recorded, and any substantial and unexplained deviations from expected ranges must immediately be reported to the responsible authority in the Company for the appropriate investigation.
- xxxix. All medication administered for whatever cause must be recorded in a permanent and easily accessible form, as required under national legislation.

General Points



ISO17025

實驗室運作過程可能的示意圖(選項B)



- 7.3 抽樣
- 7.4 試驗件或校正件之處理
- 7.5 技術紀錄
- 7.6 量測不確定的評估
- 7.7 確保結果的有效性
- 7.8 結果的報告
- 7.9 抱怨
- 7.10 不符合工作
- 7.11 數據管制與資訊管理

圖 B.1：實驗室運作過程可能的示意圖

摘錄自CNS17025:2018 P.27

CNS17025:2018 和 ISO17025:2017

CNS17025:2018 (國家標準)

3. 用語與定義
4. 一般要求
5. 架構要求
6. 資源要求
7. 流程要求
8. 管理系統要求

ISO17025:2017 (國際標準)

3. 名詞定義
4. 一般要求
5. 架構要求
6. 資源要求
7. 過程要求
8. 管理系統要求

CNS17025:2018

4 一般要求

4.1 公正性(新增)

4.2 保密

5 架構要求

6 資源要求

6.1 概述

6.2 人員

6.3 設施與環境條件

6.4 設備

6.5 計量追溯性

6.6 外部提供的產品與服務

7 流程要求

7.1 需求事項、標單及合約之審查

7.2 方法的選用、查證與確證

7.3 抽樣

7.4 試驗或校正件的處理

7.5 技術紀錄

7.6 量測不確定度的評估

7.7 確保結果的效力

7.8 結果的報告

7.9 抱怨

7.10 不符合工作

7.11 數據管制與資訊管理(新增)

CNS17025:2018

8 管理要求事項

8.1 選項

8.2 管理系統文件化 (選項A)

8.3 管理系統的文件管制 (選項A)

8.4 紀錄的管制 (選項A)

8.5 處理風險與機會之措施 (選項A) (新增)

8.6 改進 (選項A)

8.7 矯正措施 (選項A)

8.8 內部稽核 (選項A)

8.9 管理階層審查 (選項A)

8.1.3 選項 B

實驗室已依照 ISO 9001 要求建立與維持一套管理系統，其能支持與證明一致地滿足第 4 章至第 7 章要求，也同時至少滿足管理系統要求規定於 8.2 至 8.9 之目的

技術類別：生物

查詢

重設

215個認證實驗室

認證編號	機構名稱	實驗室名稱	實驗室地址	聯絡人姓名	聯絡人電話	認證狀態
0814	基富食品股份有限公司	品管實驗室	彰化縣大城鄉南平路1-1號	劉智明	04-8945825#2601	認可
0853	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	生物研究組	新北市淡水區中正路376號	黃春申		認可
0854	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	疫學研究組	新北市淡水區中正路376號	陳燕萍	02-26212111轉509	認可
0855	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	豬瘟研究組	新北市淡水區中正路376號	陳姿茵	02-26212111ext308,339	認可
0856	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	製劑研究組	新北市淡水區中正路376號	謝政橋	02-26212111-607	認可
0902	喬志亞生技股份有限公司	喬志亞生物測試實驗室	高雄市大樹區竹寮里竹寮路308號	黃喬志	07-6517471-106	認可
1221	大瓏企業股份有限公司	微生物實驗室	新北市土城區中央路4段51號9樓之8	吳垂修	02-22681726#1146	認可
1243	行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所	生物藥品檢定研究系	苗栗縣竹南鎮崎頂里牧場21號	柯依廷	037-584811*127	認可
1318	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	細胞醫學部-珍藏中心	新北市汐止區康寧街169巷25號4樓	黃沛琪		認可
1373	財團法人農業科技研究院	動物醫學實驗室	苗栗縣竹南鎮頂埔里科東二路52號	洪瑛環	037-585831	認可

申請認證文件

首頁 - 財團法人全國認證基金會

taftw.org.tw

應用程式 Google 翻譯 NCHU 獸病所 線上差勤系統 科技部 TAF Facebook Messenger (6) YouTube 農業計畫管理系統 閱讀清單

回首頁 網站導覽 常見問答 申訴抱怨 違反誠信檢舉窗口 English 認證系統登入 GLP資訊系統平台

TAF 財團法人全國認證基金會 Taiwan Accreditation Foundation

認證名錄查詢 全站搜尋

關於TAF 焦點訊息 認證申請 認證名錄 合作關係 文件專區 聯繫我們

基金會文件
認證標誌
各領域文件
文件訂購單
文件討論區

ISO/IEC 17025 測試實驗室
ISO/IEC 17025 校正實驗室
ISO 15189 醫學實驗室
ISO/IEC 17020 檢驗機構
ISO/IEC 17043 能力試驗執行機構
ISO 17034 參考物質生產機構
ISO/IEC 17021-1 管理系統驗證機構
ISO/IEC 17065 產品驗證機構
ISO/IEC 17024 人員驗證機構
ISO 14065 確證與查證機構

活動及研討會
認證報導
國際相互承認
最新

TAF 財團法人全國認證基金會

1

2

3

4

基金會文件

選擇類別

基金會文件

查詢

文件名稱	文件編號	下載
TAF 捐助章程	TAF-AR-01(10)	
TAF 權利義務規章	TAF-AR-10(4)	
TAF 認證標誌與優良實驗室操作 (GLP)符合性登錄標誌製作說明	TAF-AR-11(9)	
TAF 跨境認證處理原則	TAF-AR-12(2)	
TAF 誠信經營規範	TAF-AR-18(1)	



申請表單

文件名稱	文件編號(版別)	日期	簡介	費用
實驗室認證申請書	TAF-CNLA-B01(18)	2020-01-02	實驗室提出初次, 延展, 增列認證申請所使用的申請書	免費
實驗室資訊表(校正/測試/土木工程測試適用)	TAF-CNLA-B02(12)	2020-01-02	實驗室提出初次, 延展, 增列認證申請所需填寫的資訊	免費
ILAC-MRA組合標記使用合約書	TAF-CNLA-B03(3)	2015-12-24	認可實驗室/檢驗機構申請欲使用ILAC-MRA組合標記時, 所需填寫的合約書	免費
認可實驗室異動申請書	TAF-CNLA-B05(8)	2019-01-11	認可實驗室提出異動申請所使用的申請書	免費
網路服務帳號密碼申請表 (LAB/IB/PTP/RMP適用)	TAF-CNLA-B06(5)	2016-03-22	申單位提出認證網路服務帳號密碼申請所使用的申請表單	免費
經濟部標準檢驗局MRA符合性評鑑機構(測試實驗室)指定申請書	TAF-CNLA-B10(4)	2017-11-22	經濟部標準檢驗局MRA符合性評鑑機構(測試實驗室)指定申請書	免費



收費標準與其他說明

文件名稱	文件編號(版別)	日期	簡介	費用
認證收費標準與繳費方式	TAF-CNLA-C02(10)	2021-07-05	定義實驗室/檢驗機構/能力試驗執行機構/參考物質生產機構認證服務費用與繳款銀行、帳號等相關資訊	免費
認證服務網路帳號密碼申請說明	TAF-CNLA-C03(8)	2019-01-11	提供申請單位Internet連線網路帳號密碼，便於申請單位網路投遞申請案及查詢申請案進度與狀態	免費
評審員培訓及登錄須知	TAF-CNLA-C04(5)	2021-03-03	評審員培訓及登錄須知	免費

項目代碼

文件名稱	文件編號(版別)	日期	簡介	費用
土木工程測試領域認證項目代碼表	TAF-CNLA-D03(2)	2021-11-17	實驗室認證土木工程測試領域認證項目代碼表	免費
測試領域認證項目代碼表	TAF-CNLA-D04(6)	2021-11-17	實驗室認證測試領域認證項目代碼表	免費



共通規範

文件名稱	文件編號(版別)	日期	簡介	費用
測試與校正實驗室能力一般要求	TAF-CNLA-R01(5)	2018-11-27	校正/測試/土木領域實驗室提出認證申請時，應符合此認證規範的要求。	免費
使用認證標誌與宣稱認可要求	TAF-CNLA-R03(10)	2020-09-29	本文件為補充本會權利義務規章(文件編號:TAF-AR-10)第二章認證標誌之使用權，作為符合性評鑑機構使用認證標誌與宣稱認可身份的規範。	免費
量測結果之計量追溯政策	TAF-CNLA-R04(7)	2021-03-25	本政策適用於本會申請與認可的校正、測試、土木工程與醫學領域之實驗室，以及涉及校正/測試功能之本會申請與認可的檢驗機構、參考物質生產機構、及能力試驗執行機構。	免費
能力試驗活動要求	TAF-CNLA-R05(9)	2020-08-27	適用於本會申請與認可的校正、測試、土木工程與醫學領域之實驗室，以及涉及校正/測試功能之本會申請與認可的檢驗機構與參考物質生產機構。	免費
有關量測不確定度之政策	TAF-CNLA-R06(8)	2021-04-01	規範實驗室於量測不確定度之要求	免費



量測結果之計量追溯政策	TAF-CNLA-R04(7)	2021-03-25	本政策適用於本會申請與認可的校正、測試、土木工程與醫學領域之實驗室，以及涉及校正/測試功能之本會申請與認可的檢驗機構、參考物質生產機構、及能力試驗執行機構。	免費
能力試驗活動要求	TAF-CNLA-R05(9)	2020-08-27	適用於本會申請與認可的校正、測試、土木工程與醫學領域之實驗室，以及涉及校正/測試功能之本會申請與認可的檢驗機構與參考物質生產機構。	免費
有關量測不確定度之政策	TAF-CNLA-R06(8)	2021-04-01	規範實驗室於量測不確定度之要求	免費
對實驗室/檢驗機構主管之要求	TAF-CNLA-R07(4)	2016-10-26	規範實驗室/檢驗機構對實驗室/檢驗機構主管應滿足的要求	免費
對報告簽署人之要求	TAF-CNLA-R08(2)	2007-10-16	規範實驗室/檢驗機構對報告簽署人應滿足的要求	免費
認可實驗室/檢驗機構地址異動之政策	TAF-CNLA-R09(4)	2021-03-03	規範認可實驗室/檢驗機構或其測試場地之門牌整編及搬遷之政策	免費
評鑑活動運用技術專家政策	TAF-CNLA-R11(2)	2018-12-25	TAF相關評鑑活動運用技術專家的依據	免費



關於TAF

焦點訊息

認證申請

認證名錄

合作關係

文件專區

聯繫我們

基金會文件

選擇類別

基金會文件

查詢

基金會文件

認證標誌

各領域文件

文件訂購單

文件討論區

文件名稱

文件編號

下載

TAF 捐助章程

TAF-AR-01(10)



TAF 權利義務規章

TAF-AR-10(4)



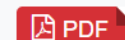
TAF 認證標誌與優良實驗室操作 (GLP)符合性登錄標誌製作說明

TAF-AR-11(10)



TAF 跨境認證處理原則

TAF-AR-12(2)



TAF 誠信經營規範

TAF-AR-18(1)



回頂部

財團法人全國認證基金會 權利義務規章

TAF-AR-10

財團法人全國認證基金會（以下簡稱本會）與向本會申請認證或已獲本會認證之機關(構)，同意遵守以下條款：

1、名詞定義

- 1.1 認證：經本會審核確認申請人符合本會所訂之規範與要求，並表達申請人對於具備特定能力執行特定活動之陳述。
- 1.2 符合性評鑑：包括但不限於測試、校正、檢驗、驗證、能力試驗之執行、參考物質之生產、確證及查證之活動。
- 1.3 申請人：向本會申請認證或已獲本會認證之機關(構)，且應為法律實體，或法律實體內之一部。
- 1.4 警告：未達暫時終止，給予告誡並限期改善的決定。
- 1.5 暫時終止：使認證範圍的全部或一部分在特定期限失效的決定。
- 1.6 減列：使認證範圍的一部分失效的決定。
- 1.7 終止：使認證範圍全部失效的決定。
- 1.8 撤銷：使認證範圍全部溯及既往使其失效的決定。

財團法人全國認證基金會 權利義務規章

4、申請人之權利義務

- 4.1 申請人應符合政府法規之各項要求。
- 4.2 申請人應配合本會之要求，據實提出認證所需之相關文件及資訊。
- 4.3 申請人於自始取得認證後，應維持符合本會所訂之認證規範、要求與相關規定。
- 4.4 申請人應接受本會認證所需相關活動之安排。
- 4.5 申請人應配合本會之各種認證活動，提供所需場地、人員及完成活動所需之必要協助，使相關活動順利完成，且應擔保該場所具備充分的安全措施及符合所有相關法規的安全工作標準。
- 4.6 申請人依認證範圍內所執行之工作應予以記錄，並將相關紀錄資料至少保存六年且接受本會之查核。若認證範圍涉及本會其他特別規定要求紀錄保存逾六年者，則應依該規定辦理。
- 4.7 於認證有效期限屆滿日的六個月前或本會另有其他相關規定，申請人應依本會所規定之時間及方式，提出延展認證。如前揭申請人未於前述期限內提出或未能配合本會認證作業，而致認證有效期無法延續，所生之損失應由前揭申請人自行負擔。

財團法人全國認證基金會 權利義務規章

- 4.8 申請人應將本會因認證活動所可能涉及或引入之相關實際或任何潛在危險，及所需之各項必要安全措施告知本會，如因陳述不實或疏漏而造成本會損害，應負賠償責任。
- 4.9 本會因提供申請人之認證而遭任何第三人求償時，若可歸責於申請人，申請人應就第三人之求償負責。
- 4.10 申請人若有下述之異動，至遲應於異動發生之次日起十五日(日曆天)內向本會提出申請：
- ① 法律、商業、所有權、負責人或組織地位；
 - ② 組織架構、最高管理階層，及認證相關要求之關鍵人員；
 - ③ 資源及地址/位址；
 - ④ 認證內容記載事項；
 - ⑤ 連續停業三十日以上或其他足以影響申請人能力及運作；
 - ⑥ 其他可能影響申請人符合認證規範與要求之相關事宜。
- 4.11 申請人經本會暫時終止、減列、終止或撤銷認證，如依所認證範圍內已對第三人進行相關服務者，申請人應即以書面通知前述第三人，並停止相關之服務。
- 4.12 申請人經本會以減列、終止或撤銷之處置後，而提出申請時：
- ① 減列後提出同一減列範圍之增列申請時，申請人應對前次受處置之事由完成矯正；
 - ② 終止或撤銷後提出申請時，申請人應對前次受處置之事由完成矯正。
- 4.13 申請人對本會之服務得提出抱怨或申訴。



GLP (OECD/衛福部自願性查核)

優良實驗室操作 (Good Laboratory Practice, GLP)

- 是一種管理概念
- 在進行非臨床與臨床前人體健康與環境安全性之研究中，有關其組織作業程序與施行條件的優質系統。
 - 研究計畫
 - 執行紀錄
 - 品保監督
 - 試驗記錄
 - 檔案管理
 - 總結報告

優良實驗室操作 (Good Laboratory Practice, GLP)

- 1976 – 美國FDA最早提出GLP規範
- 1979 – 美國聯邦法律21CFR Part 58法案正式生效
- 1981 – OECD會員國開始執行數據相互接受 (Mutual Acceptance of Data, MAD) 機制
- 1982 – OECD以美國FDA的GLP準則為藍本訂定GLP準則
- 1997 – OECD制定OECD GLP正式規範
- 2006 – 我國在成為OECD專案觀察員

衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)

非臨床試驗優良操作規範

第一部分 總則

1.範圍

GLP 規範適用之產品範圍限於藥品、醫療器材、化粧品與健康食品。

2.專有名詞之定義

2.12 非臨床健康安全性研究 (Non-clinical health safety study，此後簡稱研究)：在實驗室條件下，針對某一試驗物質所做的單一或一組實驗，以得到有關其特性或 /及安全性之數據，作為提交相關主管機關之用。

TFDA 認證技術類別

適用產品範圍	TFDA 技術類別	本會對應登錄範圍
藥品 (Drugs)	臨床前毒性試驗 (Preclinical Toxicity studies)	A 藥品-02 毒性試驗
	致變異性試驗 (Mutagenicity studies)	A 藥品-03 致變異性試驗
	生物檢體中藥物濃度測試 (Determination of Drug Levels in Biological Matrices)	A 藥品-08 分析性及臨床化學測試
	生物安全測試 (Biosafety testing)	A 藥品-09 其他 (生物安全性測試)
醫療器材 (Medical Devices)	生物相容性試驗 (Biocompatibility Studies)	H 醫療產品-09 其他 (生物相容性試驗)
	致變異性試驗 (Mutagenicity studies)	H 醫療產品-03 致變異性試驗
	生物安全測試 (Biosafety testing)	H 醫療產品-09 其他 (生物安全性測試)
化粧品 (Cosmetics)	毒性試驗 (Toxicity studies)	D 化妝品-02 毒性試驗
	致變異性試驗 (Mutagenicity studies)	D 化妝品-03 致變異性試驗
健康食品 (Health Foods)	毒性試驗 (Toxicity studies)	I 其他 (健康食品)- 02 毒性試驗
	致變異性試驗 (Mutagenicity studies)	I 其他 (健康食品)- 03 致變異性試驗



最新消息

焦點新聞

真相說明

公告訊息

活動訊息

招標資訊

就業資訊

首頁 / 最新消息 / 焦點新聞



衛生署核發我國第一張「非臨床試驗優良操作規範(GLP)自願性查核認可合格函」，提升我國醫藥品質並保障全民用藥安全

● 資料來源：衛生福利部 ● 建檔日期：97-06-10 ● 更新時間：97-06-10

為提昇國內醫藥產業研發品質及可信度，強化轉譯醫學研究（Translational research），以作為全民健康的把關者，本署依據國際相關規範，訂定「藥物非臨床試驗優良操作規範」（GLP），並為使相關研發實驗室及早日落實GLP，於今（97）年起試行辦理「GLP自願性查核」，對通過查核者發予「GLP自願性查核認可合格函」。經過本署邀集國內外專家查核，於本（97）年3月28日核發我國第一張「GLP自願性查核認可合格函」。

我國GLP規範自民國87年公告以來，歷經十年之推廣及教育訓練，此次首度試行辦理「GLP自願性查核」，引起生技醫藥產業之廣大迴響，[繼財團法人生物技術開發中心](#)取得我國第一張毒理與臨床前試驗之GLP核可函後，目前已有多家試驗機構提出申請，本署並已陸續進行實驗室輔導及輔導性查核。衛生署的使命不僅要為全民健康把關，同時致力成為國內健康產業的推動者，努力建構與國際同步的法規環境舞台，希望藉由政府與產業界之共同努力，能將提昇我國生技醫藥產業試驗品質，保障全民用藥安全並增強我國生技醫藥產業的國際競爭力。

OECD GLP (優良實驗室操作規範)

1. 試驗單位之組織與人員
2. 品質保證方案
3. 設施
4. 設備儀器、材料與試劑
5. 試驗體系
6. 試驗物質與對照物質
7. 標準操作程序
8. 研究之執行
9. 研究結果報告
10. 紀錄與材料之保存與保留



OECD 優良實驗室操作 (GLP)

國家符合性監控系統

No.1:1997 經濟合作暨發展組織 (OECD)

優良實驗室操作規範

試驗單位符合性登錄規範
TAF-GLP-R01(2)

委託機關：經濟部標準檢驗局

執行機構：財團法人全國認證基金會

OECD GLP (優良實驗室操作規範)

1. 試驗單位之組織與人員

1.1 試驗單位管理階層之職責

1.1.2 最低限度的應有作為 a) ~ q)

1.2 研究主持人之職責

1.1.2 至少應包括(但不限於)下列職責 a) ~ i)

1.3 主要研究員之職責

1.4 研究人員之職責

2. 品質保證方案

2.1 通則

2.2 品保人員之職責

2.2.1 職責至少應包括(但不限於)下列功能 a) ~ f)

3. 設施

3.1 通則

3.2 試驗體系設施

3.3 處理試驗物質與對照物質之設施

3.4 檔案設施

3.5 廢棄物清理

4 儀器設備、材料與試劑

5 試驗體系

5.1 物理性/化學性

5.2 生物性

OECD GLP (優良實驗室操作規範)

6. 試驗物質與對照物質

6.1 接收、處理、取樣與儲存

6.2 特徵描述

7. 標準操作程序

7.4 試驗單位對於下述(但不限於)試驗
工作項目均應備有標準操作程序書

7.4.1 試驗物質與對照物質

7.4.2 儀器設備、材料與試劑

7.4.3 紀錄之保存、報告與存取

7.4.4 試驗體系 (適當時)

7.4.5 品質保證程序

8. 研究之執行

8.1 研究計畫

8.2 研究計畫之內容

8.3 研究執行

9. 研究結果報告

9.1 通則

9.2 研究報告之內容

9.2.1 ~ 9.2.6

10. 紀錄與材料之保存與保留

10.1 下列項目應依主管機關所規定之
期限保留於檔案室：

項目 a) ~ g)

試驗項目適用產品範圍 (OECD GLP)

- A 藥品 (Pharmaceutical products),
- B 農藥及環境用藥 (Pesticide products),
- C 動物用藥 (Veterinary drugs),
- D 化妝品 (Cosmetics products),
- E 食品添加物 (Food additives),
- F 飼料添加物 (Feed additives),
- G 工業化學品 (Industrial chemicals),
- H 醫療產品 (Medical products),
- I 其他，如權責機關之要求的產品 (Others, such as products required by the regulator authorities)

技術類別 (OECD GLP)

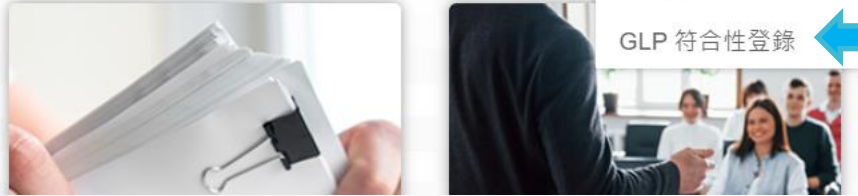
- 01 物理—化學測試 (Physical-chemical testing),
- 02 毒性試驗 (Toxicity studies),
- 03 致變異性試驗 (Mutagenicity studies),
- 04 水域與陸域生物之環境毒性試驗 (Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms),
- 05 水、土壤、空氣內行為試驗 (Studies on behavior in water, soil and air) ; 生物累積作用 (bioaccumulation),
- 06 殘留試驗 (Residues studies),
- 07 模擬生態池及自然生態系統效應 (Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems),
- 08 分析性及臨床化學測試 (Analytical and clinical testing),
- 09 其他試驗 (如藥害試驗或參考 OECD 化學品測試指引) (Other tests e.g. harmful effects of drugs or texts shown in the OECD chemical testing index)

試驗單位機構名稱	試驗單位名稱	試驗單位地址	試驗單位對外聯絡電話	試驗單位對外聯絡Email	試驗單位編號
進階生物科技股份有限公司	生技服務 - 臨床前試驗中心	22180新北市汐止區康寧街169巷80號	(02)26959935#6378	frieda@mail.level.com.tw	GLP0002
財團法人農業科技研究院	生物安全測試實驗室	35053苗栗縣竹南鎮科東二路52號	037-585789	wsr@mail.atri.org.tw	GLP0005
行政院農業委員會 農業藥物毒物試驗所	農業藥物毒物試驗所GLP實驗室	413001臺中市霧峰區舊正里光明路11號	04-23302101#500	glptsai@tactri.gov.tw	GLP0006
興農股份有限公司	興農中央實驗室	432402臺中市大肚區南榮路101號	04-26933841#1821	ssjwo@sinon.com.tw	GLP0008
麥德凱生科股份有限公司	麥德凱生命科學研究所	25147新北市淡水區中正東路一段3巷45號7樓	02-26253300#180	ej@medgaea.com.tw	GLP0010
昌達生化科技股份有限公司	毒理與臨床前測試中心	22180新北市汐止區康寧街169巷103號	02-26957767#601	Charlene.Chen@qps-taiwan.com.tw	GLP0011
惠光股份有限公司	迪米特實驗室	721010臺南市麻豆區麻佳路一段259號	06-5702181#401	shimmy@huikwang.com	GLP0012
龍燈生物科技股份有限公司	龍燈生物科技股份有限公司實驗室	71090臺南市永康區龍埔街566號	06-2326295#17	anniehuang@rotam.com	GLP0013

- 基金會文件
- 認證標誌
- 各領域文件 >
 - ISO/IEC 17025 測試實驗室
 - ISO/IEC 17025 校正實驗室
 - ISO 15189 醫學實驗室
 - ISO/IEC 17020 檢驗機構
 - ISO/IEC 17043 能力試驗執行機構
 - ISO 17034 參考物質生產機構
 - ISO/IEC 17021-1 管理系統驗證機構
 - ISO/IEC 17065 產品驗證機構
 - ISO/IEC 17024 人員驗證機構
 - ISO 14065 & ISO/IEC 17029 確證與查證機構
 - 健康檢查部門
 - GLP 符合性登錄 ←
- 文件訂購單
- 文件討論區

認證公告 活動及研討會 認證報導 國際相互承認

 財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation



GLP 符合性登錄

選擇類別

GLP 符合性登錄

查詢

文件名稱	文件編號	張貼日	下載
優良實驗室操作(GLP)國家符合性監控系統申請須知	TAF-GLP-A01	2021/08/20	 PDF
衛生福利部食品藥物管理署非臨床試驗優良操作規範 (GLP) 試驗單位登錄服務計畫	TAF-GLP-A03	2019/06/11	 PDF
行政院農業委員會動植物防疫檢疫局農藥殘留量試驗單位優良實驗室操作規範 (GLP) 登錄服務計畫	TAF-GLP-A04	2020/06/19	 PDF
OECD GLP 國家符合性監控系統申請書	TAF-GLP-B01	2020/06/16	 PDF
OECD GLP 國家符合性監控系統試驗單位資訊表	TAF-GLP-B02	2020/06/19	 PDF
OECD GLP 國家符合性監控系統異動申請書	TAF-GLP-B03	2019/07/23	 PDF
GLP網路服務帳號密碼申請表	TAF-GLP-B04	2021/08/20	 PDF
OECD優良實驗室操作(GLP)及數據相互接受(MAD)常見問答集	TAF-GLP-G01	2017/10/11	 PDF
經濟合作暨發展組織 OECD 優良實驗室操作規範	TAF-GLP-R01	2019/03/12	 PDF
GLP國家符合性監控系統登錄補充要求	TAF-GLP-R03	2022/03/02	 PDF



病理學檢驗之應用

GLP查核技術類別

02 毒性試驗 (Toxicity studies),

03 致變異性試驗 (Mutagenicity studies),

毒性試驗 (Toxicity studies)

- 單一劑量急性毒理 (10993-11, 10993-12)
- 最大耐受劑量 (10993-11)
- 重覆劑量毒性試驗 (10993-11)
- 沙門氏桿菌回覆突變試驗 (Ames test) (10993-3, OECD #471)
- 體外染色體變異試驗 (10993-5, OECD #473)
- 體外細胞基因突變試驗 (10993-5)
- 體內微核試驗 (MN) (10993-3, OECD #474)
- 皮膚敏感性試驗(10993-10, OECD #406)
- 致畸胎試驗
- 多世代繁殖試驗

致變異性試驗 (Mutagenicity studies)

- 細胞毒性、刺激、致敏試驗 (OECD # 473)
- 熱原試驗(10993-12, USP151)
- 植入試驗 (10993-6)
- 口服/皮膚急性毒性試驗
- 眼刺激/皮膚刺激試驗(10993-23, OECD #405)
- 基因毒性試驗(10993-3)
- 生殖發育毒性試驗

ISO17025

毒性試驗與生物相容性試驗

認證編號	機構名稱	機構地址	實驗室名稱	實驗室地址	聯絡人姓名	聯絡人電話	認證狀態
1164	財團法人醫藥工業技術發展中心	新北市五股區五權路9號7樓	財團法人醫藥工業技術發展中心	新北市五股區五權路9號7樓	賴文苓	(02)66251166-6301	認可
1270	台灣檢驗科技股份有限公司	新北市五股區新北產業園區五工路136-1號	超微量工業安全實驗室	新北市五股區新北產業園區五權七路38號	陳新智	02-22993279*7360	認可
1663	進階生物科技股份有限公司	新北市汐止市康寧街169巷80號	生技服務-臨床前試驗中心	新北市汐止區康寧街169巷80號	莊惠雯	(02)26959935-6378	認可
2094	麥德凱生科股份有限公司	基隆市仁愛區仁德里愛一路35號7樓3	麥德凱生命科學研究所	新北市淡水區中正東路一段3巷45號7樓	廖翊傑	(02)26253300-180	認可
2538	亮宇生物科技股份有限公司	高雄市前鎮區新街路288-9號8樓之2	生物相容性實驗室	高雄市前鎮區新街路288-8號4樓之2	曹銘陽	07-8419003	認可
3391	杏國新藥股份有限公司	台北市信義區東興路69號4樓	杏國新藥股份有限公司測試實驗室	宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號 研發中心4樓 測試實驗室	廖于傑	03-9581101#1266	認可
3693	財團法人塑膠工業技術發展中心	台中市工業區38路193號	生醫驗證實驗室	台中市工業區38路193號	魏琪珍	04-23595900#643	認可

結語

- 不論在研發工作或檢驗工作，品質都是是最重要的考量。
- 具有品質水準的技術能力才是「專業」。



Q & A

