

能力試驗 企業模式介紹

客製企業模式深入探討檢驗問題與風險評估

以食品廠為例，具有一定規模的食品廠皆遵循 HACCP、ISO 22000 和 GHP 等眾多規範，不論是儀器設備、人員技術、環境監控及品質管理都有詳細且嚴謹的作業準則。實驗室的設置，是為了加強管控產品製程及掌握產品的原材料、半成品及成品的衛生安全，因此具備足夠的檢驗能力格外重要。

但如何確認人員是否具備足夠的專業知識以對結果做出正確判讀？當發生陽性汙染時，檢驗人員是否能準確（accuracy）跟精確（precision）的發現問題？在環境監控和品質管理的時候，良好的操作訓練非常的重要，要如何判斷人員的操作水準？在規格標準化作業下進行檢驗，為何會出現不同分廠或不同操作人員得到歧異的結果？

這一系列的問題，我們可以藉由能力試驗專案服務來解決，在顧問帶領下，透過人員訓練及多輪次試驗來進行誤差分析和變異探討，以多種測試項目，如定量和定性計畫，來分析異常原因，找到操作技術、品質管理，甚至是試劑耗材或設備儀器上的盲點或問題，並由綜合結果以及各分廠的能力展現，來確認人員的分析能力，針對可能存在的風險進行修正，在持續的能力監控和管理下，確實的強化內部品質保證及管制，增加人員和外部的信心。

能力試驗 企業模式特色

- 選用貼近實驗室日常檢測之樣品
- 目標物濃度、菌量或試驗方法可依顧客需求設計。
- 人員檢驗技術培訓。
- 多組別且不同難易度之物件組合。
- 分析實驗操作流程之問題點（判讀結果及影像等）。
- 工廠及個人能力展現評比。
- 多輪次試驗，持續監控並管理實驗室表現。
- 圖表化呈現試驗結果。



承接國際能力試驗計畫辦理

10年
連續辦理
計劃年度

107項
可舉辦
計畫項目數

300+家
年度參加
實驗室數

450+場次
累積執行
PT計畫數



Why SuperLab?

國際認可，不斷創新，領域最廣，外部品管首選

台美 (SuperLab) 承接國際能力試驗計畫辦理 10 年以上，累積執行 PT 計畫數超過 450 場次，ISO/IEC 17025 認證實驗室參與率高達 80%，是全台唯一具備 TAF ISO/IEC 17043 生物/化學雙領域認證執行機構，通過 CNAS/CAS ISO 13528 及 ISO 17034 國際培訓資格，並為 CUPT 中關村材料試驗技術聯盟能力驗證聯盟會員，國際認可能力試驗唯一選擇。

優勢特色：

- 超過 80% ISO/IEC 17025 認證實驗室參與
- 測試領域能力試驗認證數全台第一
- 提供雙盲試驗
- 依據國際最新 ISO 13528 標準評定
- 完整數位加值服務

加值服務：

- 全方位測試模式專案服務
- 能力試驗品質管制圖 / 數據庫
- 授證會員制度：享特殊優惠與權益
- 年度 z score 綜合評比排名（匿名）
- 提供品管物質 (QCM) 販售



參加對象：

各大食品廠、藥品廠、化粧品廠、醫療器材廠、生醫實驗室、學術單位、衛生主管機關及相關檢驗單位

能力試驗 / 企業模式服務

BECAUSE RESULTS MATTER



台美檢驗科技有限公司

248020 新北市新莊區五工五路21號 TEL : 02-2298-1887 FAX : 02-2290-2510



台美檢驗官網

www.superlab.com.tw

企業模式流程

計畫說明 盤點需求 盤點資源 試驗規劃 人員培訓 檢驗技術 參與 能力試驗 表現評估 結果分析 分析誤差 變異探討 報告發布 修改問題 改善風險 持續監控 和管理

能力試驗企業模式首選

什麼是企業模式？

目前，主流之能力試驗參加模式是以「實驗室」為單位，用以評估該實驗室於測試等領域之檢驗能力，若同企業體下有多工廠實驗室一起參與，經由特殊設計，能力試驗的過程及結果對「檢驗人員」及「企業」也能擁有更多涵義。

企業模式的特殊之處？

無論是食品廠、藥品廠、化妝品廠、醫療器材廠或生醫廠等，企業在進行分廠實驗室管理時，是否曾經困擾過，應如何確認該工廠的檢驗能力是否足夠？如何評定不同工廠操作人員的檢驗水準差異，並找出可能存在的風險進行修正，使人員的專業知識和操作水準能提升？亦或希望找出能力展現之客觀證據以進行廠與廠（或人與人）間的能力評比？其實，「能力試驗」可以扮演其中的有力工具！



台美能力試驗 國內唯一 TAF ISO/IEC 17043 生物 / 化學雙領域認證

能力試驗各種模式比較表

執行模式	實驗室模式	個人模式	企業模式
目的	例行性外部品管 獲得能力試驗通過證明	評估人員分析能力 準確度與精密度評定	分廠或人員績效評比 能力差異分析
效益	1. ISO/IEC 17025 認證實驗室所必須 2. 確保數據水準與其他實驗室相當 3. 證明自身能力 4. 評估新方法的建立	1. 確保相同人員對同一樣品 得到近似的結果 2. 確保不同人員對同一樣品 得到近似的結果 3. 評估新進人員技術考核 4. 客觀量化人員技術準確度	1. 可搭配專業技術培訓，驗收訓練實效 2. 試驗材料、品牌效能分析 3. 強化企業風險管理 4. 提升檢驗品質取得一致的結果

國際大廠 PT 企業模式分享

台美榮幸與知名品牌大廠攜手合作，於國際多間分廠執行企業模式專案，透過前期與企業端的討論，深入瞭解各分廠內部需求，設計匹配的基質、分析濃度及菌種，並透過教育訓練及能力試驗，對企業端產生極大助益。

我們以「食品微生物領域－未知菌鑑定」及「食品微生物領域－嗜酸菌總量」之模擬（非真實使用資料），來分享此次交流實績，與例行能力試驗不同，企業模式除了對結果進行能力評定及發佈總結報告外，也將分析參加者提供之實驗操作流程紀錄及照片，並與專案負責人及主管進行簡報會議，協助探討及修正異常原因，經過多次的訓練與能力試驗循環，有效提升分析人員檢驗能力及改善作業流程。

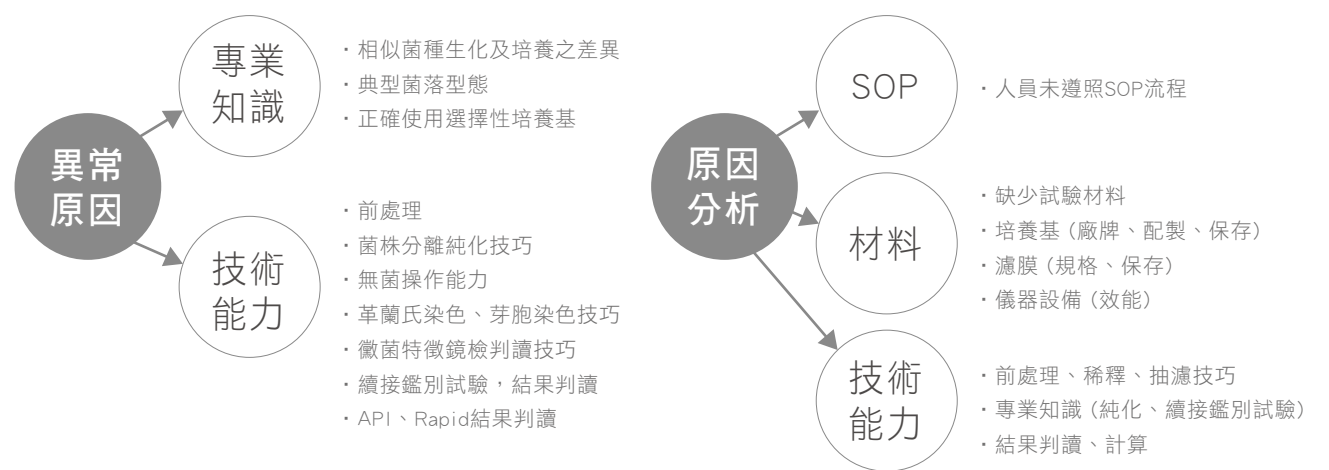
案例分享：企業模式 試驗規劃

試驗方式：未知菌鑑定，定性試驗		
試驗說明	物件組別	難易度
物件基質：工廠生產之飲料產品 操作： 1. 樣品前處理手法（增菌、過濾） 2. 樣品抑菌處理 3. 分離純化與染色技術 4. 快速檢驗套組操作 判讀： 1. 菌落型態觀察與判讀 2. 鑑別革蘭氏陽性菌 3. 鑑別革蘭氏陰性菌 4. 鑑別真菌	A 組 B 組 C 組 D 組	中偏難 中偏難 中等 中等
試驗方式：嗜酸菌總量，定量試驗		
試驗說明	物件組別	難易度
物件基質：工廠生產之飲料產品 操作： 10 倍序列稀釋手法、濾膜法、難過濾樣品處理 判讀： 基本菌量計數、典型菌落分辨	A 組 B 組	中等 中等

案例分享：表現評估 結果分析

試驗方式：未知菌鑑定，定性試驗		試驗方式：嗜酸菌總量，定量試驗	
四區劃線手法 應調整四區劃線手法以便分離單一菌落，原則上平板上四區的面積分配應是 4>3>2>1。		培養基效能 自製培養基時，應確保培養基品質及生長效能，避免因生長不佳低估菌數或使目標菌不生，建議重視培養基確效，或選用市售經確效之培養基。	
顯微鏡觀察 鏡檢時，除正確操作染色技術外，也應於適當稀釋時進行觀察，避免染色結果不具代表性而影響判斷。如：芽胞桿菌於一定生長階段下，經孔雀石綠染色後，鏡檢可見綠色芽胞。		抽濾手法 若取樣體積少或手法異常將導致菌落集中，不易計數，正常狀況下菌落應平均分佈。	
檢測結果判讀 菌落溶血性判讀可借由背面透光觀察增加正確率（正面觀察可能誤判溶血性）。		菌落計數 計數時，應注意是否有較小菌落未被計數，避免低估菌數。	
培養基判讀 在 CHROMagar™ 科瑪嘉 Staph aureus 金黃色葡萄球菌產色素培養基上，目標菌株「金黃色葡萄球菌」之典型外觀為粉紅色至紫紅色。		標準顯示 放大顯示	
		20 倍稀釋樣品抽濾，以 m-Green 培養	100 倍稀釋樣品抽濾，以 YSG 培養

案例分享：分析誤差 變異探討



企業模式 參與心得



未知菌鑑定項目經過多次的訓練與能力試驗循環，已有效提升人員之檢出菌數，且操作技術及專業判讀知識出現錯誤的比率明顯下降。與台美合作能力試驗專案已持續三年以上，在具備多循環的經歷後，預期工廠人員可承擔困難度更高的試驗規畫，也計畫加入更多工廠之環境菌作為未知菌鑑定菌種，持續提升整體的檢驗水準。