



微生物檢測項目檢測報告簽署人 評鑑重點及常發現缺失

報告人：環檢所五組李以彬



受理申請之方法(I)

■ 大腸桿菌群

- E201.53B 水中大腸桿菌群檢測方法—多管發酵法
- E202.52B 水中大腸桿菌群檢測方法—濾膜法
- E215.50C 水中大腸桿菌群及大腸桿菌檢測方法—酵素呈色及螢光反應檢測法
- E230.52B 飲用水中大腸桿菌群檢測方法—濾膜法
- E231.52B 飲用水中大腸桿菌群檢測方法—多管發酵法
- E237.50B 水中大腸桿菌群及大腸桿菌檢測方法—酵素色質性 (Chromocult) 培養基/濾膜法



受理申請之方法(II)

- 總菌落數

- E203.54B 水中總菌落數檢測方法－塗抹法
- E204.53B 水中總菌落數檢測方法－混合稀釋法
- E205.55B 水中總菌落數檢測方法－濾膜法



評鑑重點

- 報告簽署人是否具備足夠之微生物知識及經驗，足以發現並解決檢驗相關問題並提供技術指導？
- 實驗室之管理系統，是否能確保數據品質？



評鑑方式及常見缺失

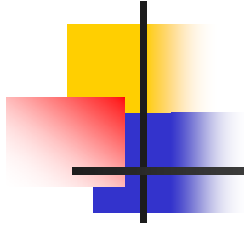
■ 一、專業管理能力

(一) 檢驗室是否對新進人員進行**完整訓練**？

是否定期對檢驗員進行**績效評估**，方式包括外購微生物盲樣、自行配製微生物盲樣，或進行檢驗員比測？

常見缺失：檢驗室未定期對檢驗員進行績效評估

※ 目前已有市售之已知濃度細菌盲樣，不建議自行配製微生物盲樣或在檢驗室內部以比測方式進行績效評估



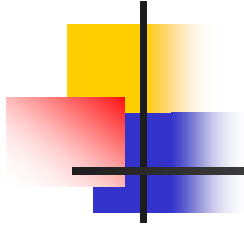
(二) 對於樣品接收流程及實務是否確實掌握？

常見缺失：申請人對技術了解，但是對實驗室之管理系統不了解。

(三) 是否執行採樣現場或檢驗室之督導？是否確認檢測人員依SOPs操作？

常見缺失：管理階層未確實審查原始數據，或未定期督導現場執行狀況。

(四) 其他，例如審核檢測報告是否受到不當之壓力？

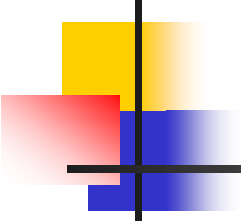


二、專業技術能力

(一) 是否確實了解樣品所需之檢測方法或相關之品管標準作業程序？標準作業程序是否適當？

常見缺失：

- 申請人對檢測方法了解不足
- 申請人沒有足夠的微生物基本知識
- 檢驗室之標準作業程序不適當或內容錯誤

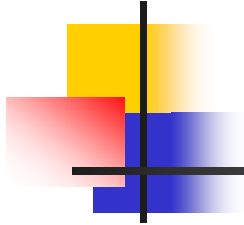


(二) 檢驗室整體系統是否支援檢測報告簽署人確實
審查檢測數據，包括原始數據、品管數據、管
制圖表及檢測報告？

評鑑方式：現場了解實驗室現行之數據審核流程，
並抽查相關檢測數據

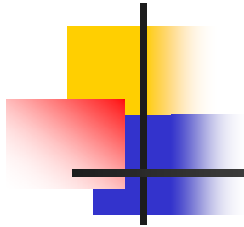
常見缺失：

- 實驗室現行之機制，可能出現管理階層未確實
審查原始數據之狀況
- 現場查核之數據資料有錯誤情形



(三) 是否確實處理異常之檢測數據或品管數據？矯正措施是否恰當？

評鑑方式：現場查閱矯正措施紀錄



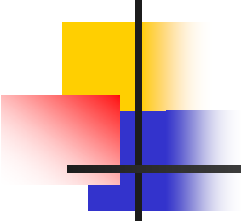
三、術科考試

(一)方法之瞭解：申請人對微生物檢測之方法原理與可能出現之干擾等。

評鑑方式：口試或筆試

常見缺失：

- 申請人對檢測方法了解不足
- 沒有足夠的微生物基本知識
- 對可能出現之干擾沒有概念



(二)數據審查

評鑑方式：準備數據請報告簽署人當場審查

常見缺失：

- 申請人對數據是否合理沒有概念