

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國107年6月6日

發文字號：FDA風字第1071103249號

附件：實驗室品質管理規範-微生物領域測試結果之品質管制及修正對照表各乙份。



主旨：公告修正「實驗室品質管理規範-微生物領域測試結果之品質管制」。

公告事項：

一、本實驗室品質管理規範修正重點如下：

- (一)修正規範內「檢測」乙詞為「檢驗」，「認證實驗室」乙詞為「檢驗機構」。
- (二)刪除「人員資格」規定。
- (三)修正培養基保存期限及乾熱滅菌條件。
- (四)修正樣品如為完全包裝且在有效期限內，並依其條件保存可免於24小時內檢驗。
- (五)修正精密度管制範圍僅適用於定量分析，半定量最確數(Most Probable Number, MPN)及定性分析不受此規範要求。另其最多納入3年之內陽性樣品數據；若3年內數據仍不足，可用參考菌株添加方式補足15個。
- (六)刪除「參考文獻」。

二、檢附修正條文對照表供參。

署長吳秀梅