

國際種子檢查協會品保制度介紹

洪建民¹、黃玉梅²、薛百祺³

一、前言

國際種子檢查協會（International Seed Testing Association, ISTA）創立於西元1924年，其宗旨為確保國際間種子貿易之品質及提昇種子檢查技術水準。ISTA為確保各會員實驗室之種子檢查與發證品質，於1998年9月依該協會1995年會員大會之決議，發行「ISTA實驗室認證標準（ISTA Laboratory Accreditation Standard）」建立品質保證制度，各會員實驗室可依其品質系統標準申請認證取得核發ISTA檢驗證資格，認證實驗室每3年必須接受該協會指派稽核員實地查核驗證，通過後始得繼續授權核發該協會之國際種子檢驗證。

ISTA的認證標準，係根據國際通用之檢測和校正實驗室認證標準ISO/IEC 17025制定標準，除種子檢查人員需具備種子檢查技術與經驗外，檢查室需編纂品質手冊（Quality Manual, QM），並於標準作業程序（Standard Operating Procedure, SOP）中詳述方法與流程。雖然ISTA各會員實驗室認證的檢查項目與種子品項不盡相同，該協會要求各會員實驗室依據「ISTA實驗室認證標準」（現為5.1版）制定合適之QM與SOP等文件，執行各項種子檢查，以確保檢查品質。

二、ISTA的品保制度

ISTA根據ISO/IEC 17025制定「ISTA實驗室認證標準」，其中有關品保制度包含品保系統的運作、文件管制…等之項目分述如下：

（一）品保系統的運作

實驗室的品保系統依循「ISTA實驗室認證標準」與ISTA規則，須具有一個有關品質的意圖及方向的品質政策，該政策包含檢查業務的整體目標與品質方針，在此信念下執行種子檢查任務。

實驗室的品質手冊須包括使用文件（例如SOP和工作指導手冊）之架構，連結技術上的程序及步驟。工作人員須熟悉與他們工作性質相關的品質手冊與SOP，品保人員則依據品質手冊執行品保系統，並定期更新品質手冊與SOP。

因此，一個完善的品保制度除需遵循品質政策，實驗室工作人員尚需依其職責了解品質手冊中相關部份，方能使品保系統達一定的準確度和精密度，並於發現問題時採取適當的矯正行動。

（二）文件管制

實驗室文件中，品質手冊與SOP必須標示發行日期、版次、頁碼、總頁數與發行機關。實驗室除需定期查閱文件是否為最新版，必要時須進行修訂以確保其適用性和遵守ISTA文件。當有新的ISTA文件或實驗室文件有需要修正或制定時，實驗室經由一定的程序審查須更新或制定的文件後，新的文件才能生效，而舊的文件除保留一份存檔

1 種苗改良繁殖場種苗經營課 助理研究員
2 種苗改良繁殖場種苗經營課 研究員兼課長
3 種苗改良繁殖場種苗經營課 約用助理

外，其餘的應清除或銷毀以防止誤用，才能保證實驗室各部門均能依最新版文件進行取樣或各項檢測。管理文件的電腦系統若需變更則須保有變更過程的資料，做為以後查詢或追溯之用。

實驗室發出的文件（如檢驗證書）必須經由授權人員審查（如品保）及核准（如實驗室主管）後，方能發送。

（三）品質控制程序

品質控制程序為實驗室管控種子取樣、檢測、人員、設備與環境之程序，特別是種子批的識別、取樣的安排及檢查室的檢測流程。

除了監測檢測程序外，可藉由檢測結果的趨勢，進行統計、查核及追溯。

（四）取樣或檢測錯誤之管控

為預防或處理取樣、檢測方法、檢測結果之錯誤，實驗室需建立一相關政策或程序，內容包含：錯誤或不合格的檢測流程或結果之定義；如何改正錯誤；恢復工作人員授權之流程等內容，方可於發生問題時能依一定程序進行矯正行動、預防措施避免以後重複出現錯誤。

（五）矯正行動與顧客抱怨

實驗室在政策和檢測程序上均有可能發生不符合事項或錯誤之情形，除了造成檢測或結果錯誤，顧客引用錯誤的結果可能影響顧客之商譽，發生顧客抱怨之事。因此實驗室必須建立一個程序處理相關問題，並指派專人執行矯正行動。

當有矯正行動的需求時，必須先調查以確定問題的根源，選擇和實施最有可能消除問題並防止再發生的操作方式，完成矯正行動後需再確定所採取的矯正行動是有效的。所有的矯正行動均需有紀錄並記錄所作的任何變更。

（六）審視顧客需求與合約

在確定實驗室有能力與資源、有適當的檢測方法及確切操作下，實驗室可依顧客需求訂定合約。當顧客需求與實驗室檢測之間有任何差異或問題，雙方應於取樣或檢測工作前取得共識，避免取樣或檢測錯誤的發生造成實驗室與顧客間的糾紛。

實驗室進行顧客委託的工作後，若實際工作內容與合約有差異需告知顧客，若於檢測期間發生檢測方法必須進行修正，除需告知顧客外，工作人員應進行新的檢測方法之訓練，於下次相同檢測前熟悉新的檢測方法。

（七）管理回顧與審查

實驗室須按照預定的時程表和程序，定期進行檢查室的品保系統、取樣與檢測的審查，以確保其依據ISTA規則與「ISTA實驗室認證標準」執行工作。每年的管理回顧或審查會需考量：實驗室政策和檢測程序的適用性；行政和品保部門的報告；近期內部稽核的結果、矯正行動和預防措施；外部機構的評審或驗證；ISTA PT（Proficiency testing）能力測試結果；工作種類和數量的改變；顧客的回饋意見；顧客抱怨與其它相關因素，如品質管控、資源和人員培訓。

我國種子檢查室每年均召開管理審查會議進行管理回顧與審查，除回顧年度中上述各項要點，確認下一年度各重要工作如訓練、內部稽核、設備校正之時程，並特別針對矯正行動和預防措施、顧客的回饋意見與顧客抱怨做深入的討論，除避免再發生相關問題外，亦能加強檢查室所有工作人員在遇到問題時第一時間做出正確的處置。

三、ISTA 的稽核制度

ISTA 的稽核制度分為實驗室的內部稽

核與 ISTA 的實地查核驗證，另實驗室可依自身需求進行 ISO/IEC 17025 或其他認證系統之驗證。

（一）內部稽核

實驗室每年須按照預定時間表與程序進行內部稽核，完成培訓的稽核員需視察實驗室是否持續遵守其品質手冊與 SOP 進行種子取樣與檢測等工作，當稽核員質疑工作人員的操作或檢測數據時，須立即採取矯正行動，如發現已發送報告之數據受到影響時需立即書面通知顧客。

所有的稽核活動、稽核發現與矯正行動均須詳加紀錄，而後續之稽核活動須驗證並紀錄之前採取矯正行動的成效。若實驗室在遵守它自己的品質手冊和 SOP 或符合 ISTA 規則與「ISTA 實驗室認證標準」的情況下仍有疑慮產生時，需儘速進行額外的稽核以確保實驗室各項工作的適當性，若仍有疑問時亦可向 ISTA 請求協助。

（二）ISTA 實地查核驗證

ISTA 認證實驗室每 3 年需接受 ISTA 派稽核員實地查核驗證，驗證通過後始得繼續授權核發該協會之國際種子檢驗證。

ISTA 系統稽核員與技術稽核員除查看實驗室近 3 年發出的檢驗證，系統稽核員查

看實驗室管理、品保制度、文件管制等系統性的文件與管理制度，技術稽核員查看實驗室技術、設備、設備校正等技術性的文件與操作。查核後稽核員提出此次實地查核驗證之報告與實驗室需進行矯正行動之項目，實驗室應於查核後 3 個月內提出實質缺失（S）的矯正行動，非實質缺失（NS）與建議（Rec）應於下次實地查核驗證前改善。本次所有缺失均列為下次實地查核驗證查看之重點，以查核實驗室是否已完全改善並不再發生之前的缺失，另實驗室須負擔全程稽核的費用並於驗證前提供驗證所需之文件（如品質手冊、SOP）。

四、結語

我國種子檢查室自 2012 年 6 月 1 日起由農委會種苗改良繁殖場為授權機關，依據 ISTA 品保制度與參考 ISO/IEC 17025 制度進行實驗室品質手冊與 SOP 的修訂，並根據品質手冊與 SOP 加強執行品保與內部稽核，除於 PT 能力測試獲得不錯成績外，亦於 2013 年 5 月通過本檢查室第 5 次 ISTA 實地查核驗證，繼續授權核發該協會之國際種子檢驗證，顯示持續執行有效的品保制度與稽核將有助於檢查室提升實驗室管理與種子檢查技術。



圖 1 | ISTA 稽核員審視取樣員以湯匙法取樣種子。



圖 2 | ISTA 系統稽核員審視檢查室各項管理與系統文件。