

**檢測及認證業 《能力標準說明》 能力單元**

「測試操作」職能範疇

名稱	為標準及工作菌株及子菌株制定驗證計劃
編號	105883L5
應用範圍	此能力單元涵蓋為在微生物測試實驗所所使用微生物的標準及工作菌株及子菌株制定驗證計劃的能力。
級別	5
學分	2 ( 僅供參考 )
能力	<p>表現要求</p> <p>1. 具備微生物標準及工作菌株及子菌株及其驗證方法的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 解釋在測試實驗所使用標準及工作菌株對可溯源性的重要性。</li> <li>• 確定標準菌株的認可國家保藏中心，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 美國典型培養物保藏中心(ATCC)；</li> <li>◦ 中國科學院典型培養物保藏中心(CGMCC)；</li> <li>◦ 國家標準菌庫(NCTC)；</li> <li>◦ 歐洲動物細胞保藏中心(ECACC)。</li> </ul> </li> <li>• 解釋標準及工作菌株所期望的菌株特徵的各種驗證方法，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 血清學化驗；</li> <li>◦ 生化測試；</li> <li>◦ 形態學檢查。</li> </ul> </li> </ul> <p>2. 為標準及工作菌株及子菌株制定驗證計劃</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 深入評估標準及工作菌株及子菌株驗證計劃的應用範疇及要求。</li> <li>• 釐定聲稱可溯源至國家保藏中心的微生物標準菌株。</li> <li>• 確定有待驗證的菌株的標準庫存及工作庫存。</li> <li>• 編製來自標準菌株的子菌株的庫存清單及歷史。</li> <li>• 制定詳細的驗證計劃，包括驗證時間表、驗證程序、解讀驗證數據等。</li> <li>• 釐定所採購標準菌株可接種傳代的數目及菌株庫存的有效期。</li> <li>• 分配實驗所人員的角色及職責。</li> <li>• 制定重新驗證標準及工作菌株的時間間隔。</li> </ul> <p>3. 展示專業性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 確保有效地實施及監控標準及工作菌株及子菌株的驗證計劃。</li> </ul>
評核指引	<p>此能力單元的綜合成效要求為能夠：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通過深入評估有關範疇及要求，制定標準及工作菌株及子菌株的驗證計劃；</li> <li>• 建立用於在微生物測試實驗所實施標準及工作菌株及子菌株的驗證計劃的程序。</li> </ul>
備註	