

105年度檢驗機構能力試驗結果分析

廖彩汝 羅維新 呂在綸 林雪如 洪志平 闕麗卿 王淑芬 李明鑫

食品藥物管理署風險管理組

摘 要

105年度食品藥物管理署(下稱食藥署)舉辦檢驗機構對於食品及藥物化粧品認證領域之認證項目檢驗能力試驗，包括食品領域17場次、藥物化粧品領域8場次，計有25場次。兩領域之能力試驗場次，測試類別包括食品一般成分、農藥殘留、食品天然毒素、動物用藥殘留、重金屬、食品攪假、食品添加物、食品微生物、中藥製劑、西藥、化粧品類等，測試項目計有88品項，參與測試之檢驗機構計有483家次，包括22縣市政府衛生局、食品領域57家民間檢驗機構及藥物化粧品領域23家民間檢驗機構。透過能力試驗，可知105年參與測試之檢驗機構測試結果總滿意率為78%，其中認證檢驗機構之測試結果總滿意率為82%，顯示認證檢驗機構之檢驗能力表現大致良好；另地方政府衛生局之測試結果總滿意率為89%，顯示衛生局有持續提升其檢驗品質。能力試驗提供檢驗機構間檢驗技術能力比對之機會，測試結果可作為檢驗機構持續改進其品質管理系統之參考，以及食藥署監督管理認證檢驗機構檢驗品質依據之一。

關鍵詞：能力試驗、能力試驗評定原則、認證檢驗機構

前 言

衛生福利部為有效運用全國檢驗資源，確保委託檢驗品質，依食品安全衛生管理法及藥事法，訂定食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法及藥物化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法辦理認證業務，並訂定認證作業程序以評鑑認證檢驗機構對國際實驗室認證標準(ISO/IEC 17025)及相關規定之符合性。食藥署為強化認證檢驗機構之監督管理，其一方案為認證檢驗機構能力試驗不滿意之管理機制，即認證檢驗機構之認證項目經能力試驗評定為不滿意者，需再次進行複測，經複測評列為未完成改善者，食藥署另以不定期查核方式由評審

員攜帶盲樣檢體或現場配製檢體，供認證檢驗機構執行實地操作，經由食藥署綜合評估該項目複測及實地操作測試結果不符合者，則廢止該認證項目。能力試驗是藉由不同檢驗機構之間比對，評估檢驗機構對該測試項目之檢驗能力，每一能力試驗場次皆會進行均一性及穩定性評估，以確保測試檢體狀態穩定，並由各參試的檢驗機構回報測試結果，經彙整、統計數據及比對結果，如評定為「滿意」，表示該次檢驗項目的檢驗能力可被接受；評定為「應注意」，表示檢驗能力待加強；評定為「不滿意」，則表示該次檢驗能力不佳⁽¹⁾。能力試驗除了可作為食藥署監督管理認證檢驗機構認證項目之參考，亦可作為檢驗機構間檢驗能力差

異之鑑別。

材料與方法

食藥署於105年間辦理能力試驗計有25場次，辦理類型包括食品一般成分、農藥殘留、食品天然毒素、動物用藥殘留、重金屬、食品攪假、食品添加物、食品微生物、中藥製劑、西藥、化粧品類等。

一、試驗特性及設計

(一)場次介紹

105年度辦理之25場次能力試驗(表一)，測試項目總品項計88項。

(二)檢驗機構及試驗樣品群組

參與能力試驗計畫試驗樣品群組之安排，以檢驗機構位處地點為區隔方式，依北、中、南區域交錯方式隨機分配次序，各檢驗機構均以代碼表示，對外一律保密，且檢驗機構會個別接到能力試驗總體表現報告。

(三)配送方式及測試期限

各場次之樣品編號以隨機編碼分配，並隨測試樣品附上說明書，測試樣品採宅急便運輸方式統一配送至參加之檢驗機構，測試時間為期2週。

二、測試方法

參照往年辦理能力試驗所要求之樣品測試方法，食品領域依據食品安全衛生管理法第38條由中央主管機關定之檢驗方法、食藥署公布之建議檢驗方法；藥物化粧品領域以食藥署公布之建議檢驗方法或參照各檢驗機構之測試項目經確效之檢驗標準作業程序檢驗⁽¹⁾。

三、統計方法與評定標準

各場次能力試驗評定方式，視測試項目之檢驗方法而定；若該場次之測試項目屬定性

者，則測試結果以檢出/未檢出、陽性/陰性作判定，測試結果與配製結果相同，則可評定為「滿意」，反之則評定為「不滿意」。

另測試項目屬定量者，除以Robust-Z進行判定外，其結果為「應注意」或「不滿意」者，以回收率(相對於添加值之差異值)再進行判定，擇優做為評定結果；另測試項目屬定量且測試樣品為外購參考物質，則以測試值之合格範圍計算之Robust-Z值為評定結果^(1,2)。

(一)Robust-Z值進行統計，評估該場次檢驗機構間之表現。其判定基準為： $|Z| \leq 2$ 為滿意， $2 < |Z| < 3$ 為應注意， $|Z| \geq 3$ 為不滿意。計算公式為Robust-Z值=(測試值-中位數)/常態化四分位全距^(1,2)。

(二)回收率(相對於添加值之差異值)

回收率(相對於添加值之差異值)=測試值/添加值 $\times 100\%$ ，其中不同類型測試項目回收率判定標準依據不同^(1,2)。

(三)以測試值之合格範圍計算之Robust-Z值進行統計

若能力試驗場次其測試樣品為外購驗證參考物質，測試結果以參考物質的設定值(assigned value，參考物質供應者提供之資料指定值)及合格範圍計算之能力評定標準差進行評定。其Robust-Z值計算公式=(測試值-設定值)/能力評定標準差。其中能力評定標準差(standard deviation for proficiency assessment)計算公式=(合格範圍上界-合格範圍下界)/4，其判定基準為： $|Z| \leq 2$ 為滿意， $2 < |Z| < 3$ 為應注意， $|Z| \geq 3$ 為不滿意。以105年度食品中黃麴毒素之檢驗能力試驗場次為例，測試樣品以堅果泥為基質，內含4種黃麴毒素(B1、B2、G1及G2)，其中黃麴毒素B1設定值為1.92 ppb，合格範圍介於1.07 - 2.76 ppb，能力評定標準差為0.42 ppb；黃麴毒素B2設定值為0.96 ppb，合格範圍介於0.54至1.38 ppb，能力評定標準差為0.21

表一、105年度辦理能力試驗類別及測試項目一覽表

領域	分類	場次名稱	測試項目	品項
食品	一般成分	咖啡因之檢驗	咖啡因	1
		脂肪酸之檢驗	飽和脂肪酸、順式單元不飽和脂肪酸、順式多元不飽和脂肪酸、十六烷酸、十八烷酸、9-順式-十八碳烯酸、9,12-順式-十八碳二烯酸、9,12,15-十八碳三烯酸	8
	農藥殘留	殘留農藥-公告(二)之檢驗	二硫代胺基甲酸鹽類	1
		殘留農藥-公告(五)之檢驗	賽滅寧、愛殺松、馬拉松、益達胺、亞滅培、芬普尼、撲滅寧、亞滅寧	8
食品中天然毒素	黃麴毒素之檢驗		B1、B2、G1、G2	4
	赭麴毒素A之檢驗		赭麴毒素A	1
	棒麴毒素之檢驗		棒麴毒素	1
動物用藥殘留	多重殘留分析(48項)		西氟沙星、恩氟喹啉羧酸、氟滅菌、磺胺一甲氧嘧啶、三甲氧苄氨嘧啶	5
	孔雀綠及其代謝物之檢驗		孔雀綠、還原型孔雀綠	2
	四環黴素類之檢驗		四環黴素、4-epimer-四環黴素、羥四環黴素、4-epimer-羥四環黴素、氯四環黴素、4-epimer-氯四環黴素、脫氧羥四環黴素	7
	氯黴素類之檢驗		氯黴素、甲磺氯黴素、氟甲磺氯黴素、氟甲磺氯黴素胺	4
	乙型受體素類之檢驗		clenbuterol、ractopamine、zilpaterol	3
重金屬	包裝水中重金屬之檢驗		汞、砷、鉛、鎘、銅、鋅	6
食品攙假	動物成分定性檢驗		牛、豬、雞	3
食品添加物	著色劑之檢驗		食用藍色一號、食用綠色三號、食用黃色四號、食用紅色六號	4
食品微生物	生菌數、大腸桿菌及大腸桿菌群之檢驗		<i>Escherichia coli</i> 、 <i>Enterobacter cloacae</i> 、 <i>Staphylococcus aureus</i> 、 <i>Salmonella typhimurium</i> 、 <i>Bacillus subtilis</i>	5
	黴菌及酵母菌之檢驗		<i>Candida albicans</i> 、 <i>Aspergillus brasiliensis</i>	2
藥物化粧品	中藥製劑	西藥成分定性檢驗	Aspirin、Carbimazole、Cinnarizine、Sulfinpyrazone	4
	藥品	電子煙尼古丁之檢驗	尼古丁	1
	化粧品類	防腐劑之檢驗	對羥基苯甲酸甲酯、對羥基苯甲酸乙酯、對羥基苯甲酸丙酯	3
		防曬劑之檢驗	2-phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid、butylmethoxydibenzoyl methane、octocrylene、octyl salicylate、homosalate	5
		大腸桿菌之檢驗	<i>Salmonella typhimurium</i> 、 <i>Staphylococcus aureus</i> 、 <i>Escherichia coli</i> 、 <i>Enterobacter cloacae</i>	4
		金黃色葡萄球菌之檢驗	<i>Staphylococcus aureus</i> 、 <i>Staphylococcus epidermidis</i>	2
		綠膿桿菌之檢驗	<i>Pseudomonas putida</i> 、 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	中藥製劑	好氧性微生物總數之檢驗	<i>Staphylococcus aureus</i> 、 <i>Bacillus subtilis</i>	2

ppb；黃麴毒素G1設定值為1.13 ppb，合格範圍介於0.63至1.63 ppb，能力評定標準差為0.25 ppb；黃麴毒素G2設定值為1.01 ppb，合格範圍介於0.57至1.46 ppb，能力評定標準差為0.22 ppb。其餘105年度能力試驗場次如：食品中脂肪酸之檢驗、食品中赭麴毒素A之檢驗及食品中棒麴毒素之檢驗，3場次皆以測試值之合格範圍計算之Robust-Z值進行評定。

結果與討論

一、整體檢驗機構參加能力試驗之評定結果情形

依食藥署105年辦理之能力試驗各場次測試結果評定統計(表二)，計辦理25場次，其中食品領域有17場次，計有395家次參與試驗；藥物化粧品領域有8場次，計有88家次參與試驗。根據各場次測試結果評定，動物成分定性檢驗、西藥成分定性檢驗、電子煙尼古丁之檢驗、化粧品中微生物-大腸桿菌之檢驗、化粧品中微生物-金黃色葡萄球菌之檢驗及化粧品中微生物-綠膿桿菌之檢驗計6場次，為定性或呈色分析，因此測試結果以檢出/未檢出、陽性/陰性作判定，測試結果與配製結果相同，則可評定為「滿意」，反之則評定為「不滿意」。其餘19場次能力試驗屬定量分析，以Robust-Z值或回收率(相對於添加值之差異值)擇優者或測試值之合格範圍計算之Robust-Z值為評定結果，則可評定為「滿意」、「應注意」及「不滿意」。

從統計表(表二)得知，食品領域中，農藥殘留、食品中天然毒素、重金屬、食品添加物及食品微生物類別，場次包括：殘留農藥公告(二)之檢驗、食品中赭麴毒素A之檢驗、包裝水中重金屬之檢驗、食品中著色劑之檢驗、食品中生菌數、大腸桿菌及大腸桿菌群之檢驗及

食品中黴菌與酵母菌之檢驗計6場次之受測檢驗機構總評定結果屬滿意者達83.7 - 100%，而在食品中脂肪酸之檢驗、動物用藥多重殘留分析及動物成分定性檢驗之能力試驗場次，參與之檢驗機構評定結果屬不滿意者分別為53.3、31.6及30.8%，其中食品中脂肪酸之檢驗能力試驗場次測試結果不滿意比例最高，因食品中脂肪酸之檢驗方法測定項目為55項，而測試項目之飽和脂肪酸總量、順式單元不飽和脂肪酸總量、順式多元不飽和脂肪酸總量及反式脂肪酸總量皆須由各單項脂肪酸測試結果加總而得，受試檢驗機構需具備各單項脂肪酸之檢驗能力，此外，該場次為外購參考物質，含有不同種類脂肪酸之食用油調製而成，脂肪酸含量為全世界參加該場次之檢驗機構(剔除偏差值後的家數約35 - 60家)之統計結果，故參與能力試驗之檢驗機構評定結果不滿意率較高；綜合上述，顯示檢驗機構應加強食品中脂肪酸、動物用藥殘留及食品攪假之檢測能力。

另在藥物化粧品領域，中藥製劑攪西藥及微生物類別，參與能力試驗之檢驗機構評定結果屬滿意者達85%以上，然而能力試驗場次電子煙尼古丁之檢驗及化粧品中防曬劑之檢驗，檢驗機構評定結果屬不滿意比例較高，因該2場次參加之檢驗機構家數少，僅3家及4家；另化粧品中防曬劑之檢驗，測試樣品基質為市售商品，防曬成分測試項目多，1項測試成分不滿意則該場次視同測試結果不滿意。

二、認證檢驗機構及地方政府衛生局之能力試驗評定結果情形

每年報名參加食藥署辦理之能力試驗之檢驗機構，包括民間檢驗機構(如：財(社)團法人團體、公、協、學會、公(私)立大專院校、經政府合法登記之公司、行號、機構等)以及地方政府衛生局之檢驗科實驗室，而這些檢驗機構已有多家向食藥署提出認證申請。食藥署為加強監督管理認證檢驗機構之檢驗能力

表二、105年度辦理能力試驗測試項目之測試結果評定統計表

分類	場次名稱	參加家數	測試結果評定		
			滿意 (%)	應注意 (%)	不滿意 (%)
一般成分	咖啡因之檢驗	23	73.9	8.7	17.4
	脂肪酸之檢驗	15	26.7	20.0	53.3
農藥殘留	殘留農藥-公告(二)之檢驗	25	88.0	0.0	12.0
	殘留農藥-公告(五)之檢驗	32	71.9	3.1	25.0
食品中天然毒素	黃麴毒素之檢驗	33	57.6	39.4	3.0
	赭麴毒素A之檢驗	18	88.8	5.6	5.6
	棒麴毒素之檢驗	8	62.5	37.5	0.0
動物用藥殘留	多重殘留分析(48項)	19	47.4	21.0	31.6
	孔雀綠及其代謝物之檢驗	19	79.0	10.5	10.5
	四環黴素類之檢驗	18	77.8	11.1	11.1
	氯黴素類之檢驗	26	77.0	3.8	19.2
	乙型受體素類之檢驗	20	70.0	5.0	25.0
重金屬	包裝水中重金屬之檢驗	31	83.9	0.0	16.1
食品攪假	動物成分定性檢驗	13	69.2	- ^a	30.8
食品添加物	著色劑之檢驗	32	100.0	0.0	0.0
食品微生物	生菌數、大腸桿菌及大腸桿菌群之檢驗	43	83.7	4.7	11.6
	黴菌及酵母菌之檢驗	20	100.0	0.0	0.0
中藥製劑攪西藥	西藥成分定性檢驗	12	91.7	- ^a	8.3
藥品	電子煙尼古丁之檢驗	3	66.7	- ^a	33.3
化粧品類	防腐劑之檢驗	12	83.3	0.0	16.7
	防曬劑之檢驗	4	50.0	0.0	50.0
	大腸桿菌之檢驗	15	86.7	- ^a	13.3
	金黃色葡萄球菌之檢驗	15	93.3	- ^a	6.7
	綠膿桿菌之檢驗	14	100.0	- ^a	0.0
中藥製劑	好氧性微生物總數之檢驗	13	84.6	7.7	7.7

a. 該能力試驗場次測試項目為定性或呈色分析，故無應注意之判定比率

及了解地方政府衛生局之檢驗品質，比較各能力試驗場次滿意率(表三)，其中食品領域17場次，計有民間認證檢驗機構158家次及地方政府衛生局113家次參與；另辦理藥物化粧品領域8場次，計有民間認證檢驗機構34家次及地方政府衛生局19家次參與。

民間認證檢驗機構在食品中赭麴毒素A、

包裝水中重金屬、食品中著色劑、黴菌及酵母菌之檢驗4場次皆為滿意率100%，表示具有執行此4個認證項目之檢測能力，另在食品中脂肪酸、食品中黃麴毒素及動物用藥多重殘留分析(48項)之檢驗3場次能力試驗測試結果滿意率偏低分別為33、58及50%，其中食品中脂肪酸之測試結果偏低其原因包括：當單元脂肪酸

105年度檢驗機構能力試驗結果分析

表三、105年度民間認證檢驗機構、地方政府衛生局及全數認證檢驗機構之能力試驗場次測試結果評定為滿意之情形

分類	場次名稱	民間認證檢驗機構 ^a			地方政府衛生局			全數認證檢驗機構		
		參加家數	滿意家數	滿意率(%)	參加家數	滿意家數	滿意率(%)	參加家數	滿意家數	滿意率(%)
一般成分	咖啡因之檢驗	8	6	75.0	4	4	100.0	11	9	81.8
	脂肪酸之檢驗	6	2	33.3	1	1	100.0	7	3	42.9
農藥殘留	殘留農藥-公告(二)之檢驗	10	8	80.0	7	6	85.7	15	13	86.7
	殘留農藥-公告(五)之檢驗	10	7	70.0	8	5	62.5	16	11	68.8
食品中天然毒素	黃麴毒素之檢驗	12	7	58.3	7	5	71.4	13	8	61.5
	赭麴毒素A之檢驗	8	8	100.0	2	2	100.0	9	9	100.0
	棒麴毒素之檢驗	4	3	75.0	0	0	- ^b	4	3	75.0
動物用藥殘留	多重殘留分析(48項)	8	4	50.0	6	4	66.7	9	4	44.4
	孔雀綠及其代謝物之檢驗	12	8	66.7	6	6	100.0	14	10	71.4
	四環黴素類之檢驗	8	6	75.0	7	6	85.7	12	9	75.0
	氯黴素類之檢驗	12	10	83.3	8	7	87.5	15	14	93.3
	乙型受體素類之檢驗	9	7	77.8	7	6	85.7	11	8	72.7
重金屬	包裝水中重金屬之檢驗	12	11	91.7	8	7	87.5	17	15	88.2
食品攪假	動物成分定性檢驗	6	4	66.7	2	2	100.0	7	5	71.4
食品添加物	著色劑之檢驗	7	7	100.0	19	19	100.0	12	12	100.0
食品微生物	生菌數、大腸桿菌及大腸桿菌群之檢驗	16	13	81.2	18	17	94.4	26	22	84.6
	黴菌及酵母菌之檢驗	10	10	100.0	3	3	100.0	12	12	100.0
中藥製劑攪西藥	西藥成分定性檢驗	1	1	100.0	6	6	100.0	3	3	100.0
藥品	電子煙尼古丁之檢驗	1	1	100.0	0	0	- ^b	1	1	100.0
化粧品類	防腐劑之檢驗	0	0	- ^b	2	2	100.0	0	0	- ^b
	防曬劑之檢驗	2	2	100.0	0	0	- ^b	2	2	100.0
	大腸桿菌之檢驗	8	6	75.0	3	3	100	9	7	77.8
	金黃色葡萄球菌之檢驗	8	8	100.0	3	2	66.7	9	8	88.9
	綠膿桿菌之檢驗	8	8	100.0	3	3	100.0	9	9	100.0
中藥製劑	好氧性微生物總數之檢驗	6	6	100.0	2	2	100.0	6	6	100.0

a. 係指民間認證檢驗機構已取得該場次測試項目之認證者

b. 該場次無滿意率

含量低，若有雜質干擾或基線不穩會影響到圖譜積分造成含量檢測有誤；使用氣相層析進行分析，移動相為氫氣，於高溫下造成不飽和脂肪酸氫化以致於檢測出的含量偏低等，認證檢

驗機構皆已針對不滿意之原因進行改善，基於能力試驗評定結果，民間認證檢驗機構將會加強此3場次測試項目之檢驗能力。至於藥物化粧品領域，8場次能力試驗中有6場次滿意率

100%，除化粧品中防腐劑該測試項目未有民間認證檢驗機構認證外，僅化粧品中微生物-大腸桿菌之檢驗滿意率較低，需加強檢測化粧品中微生物之檢驗能力。

全國22縣市地方政府衛生局檢驗科實驗室，為提升檢驗品質皆有參加過食藥署辦理之能力試驗，從105年度能力試驗測試結果評定為滿意之統計表(表三)得知，除食品中著色劑及食品中微生物生菌數、大腸桿菌及大腸桿菌群之檢驗2場次參試之衛生局檢驗科實驗室家數有19及18家達全國半數外，其餘各場次能力試驗參加家數都偏低，如：食品中脂肪酸、赭麴毒素A、棒麴毒素、動物性成分定性、黴菌及酵母菌之檢驗，參加家數皆低於5家；而藥物化粧品領域，除西藥成分定性之檢驗有6家參加外，其餘項目只有3家以下地方衛生局檢驗科實驗室參加測試。在食品及藥物化粧品領域中，僅4場次滿意率未達80%，其餘能力試驗測試項目評定為滿意率100%有12場次，顯示參加食藥署辦理之能力試驗之地方衛生局具有測試項目之檢測能力。綜合上述，民間認證檢驗機構及地方衛生局在參加食藥署之能力試驗測試結果之滿意率大致良好，顯示民間認證檢驗機構與公部門實驗室在這些測試項目上維持一定的檢驗技術與能力。

三、全數認證檢驗機構之能力試驗評定結果情形

全數認證檢驗機構是指該能力試驗場次之測試項目屬其認證項目者，其能力試驗評定為滿意情形，在化粧品中防腐劑之檢驗該測試項目無檢驗機構認證外，其餘24場次皆有認證檢驗機構參與該次認證項目之能力試驗(表三)。從統計表(表三)得知，在食品中赭麴毒素A之檢驗、食品中著色劑之檢驗、黴菌及酵母菌之檢驗、西藥成分檢驗、電子煙尼古丁之檢驗、化粧品中防曬劑之檢驗、化粧品中微生物-綠膿桿菌之檢驗及中藥製劑中好氧性微生物總數

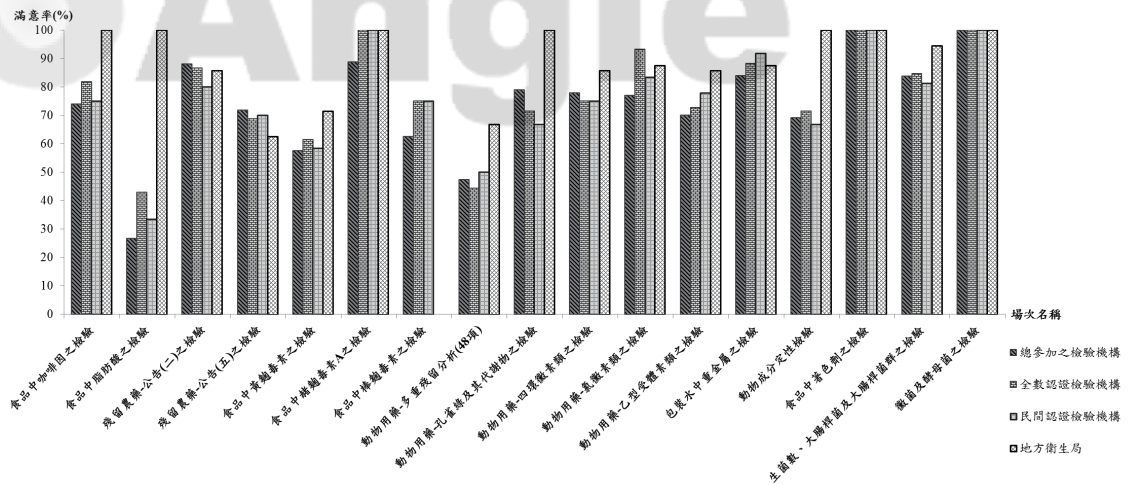
之檢驗計8場次能力試驗，參與能力試驗之認證檢驗機構評定結果屬滿意達100%，然而在食品中黃麴毒素之檢驗、食品中脂肪酸之檢驗及動物用藥多重殘留分析(48項)，參與能力試驗之檢驗機構評定結果屬滿意為62%、43%及44%，顯示認證檢驗機構應加強該3項目之檢測能力。

綜合以上，將參加能力試驗之檢驗機構分成4個群組(總參加之檢驗機構、全數認證檢驗機構、民間認證檢驗機構及地方政府衛生局檢驗科實驗室)其各場次評定結果滿意率之直方圖(圖一及圖二)顯示，食品領域中全數認證檢驗機構對於特定認證項目之能力試驗場次，測試結果評定滿意者比例高於整體參加之檢驗機構評定為滿意者，而地方衛生局檢驗科實驗室於各場次之能力試驗評定為滿意者比例高於其他分類群組；而在藥物化粧品領域中，各分類群組於各場次之能力試驗評定為滿意者比例接近，顯示各參試之檢驗機構於藥物化粧品領域之能力試驗測試項目檢驗能力較佳。

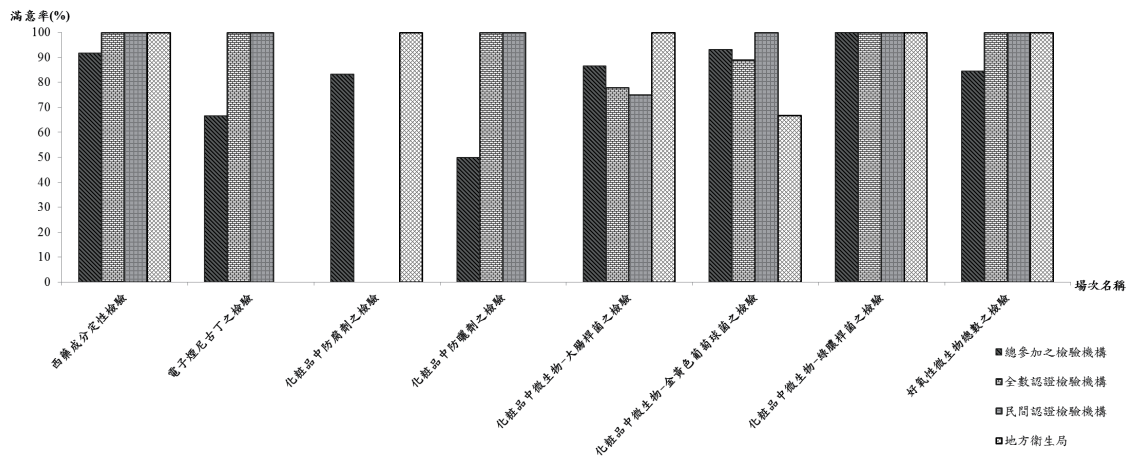
結 論

105年度食藥署辦理之能力試驗測試結果總滿意率情況如圖三，總參加之檢驗機構評定結果總滿意率約佔78%，全數認證檢驗機構評定結果總滿意率約佔82%，地方政府衛生局檢驗科實驗室評定結果總滿意率約佔89%，而民間認證檢驗機構評定結果總滿意率約佔80%，雖然各場次能力試驗參試之衛生局檢驗科實驗室家數較少，但整體滿意率高於民間認證檢驗機構，顯示地方政府衛生局檢驗科實驗室具有能力試驗測試項目之檢驗能力；整體而言，從總評定滿意率可得知，透過認證機制之把關，可使認證檢驗機構之檢驗能力達一定之品質。另認證檢驗機構之認證項目能力試驗評定為不滿意者，依據「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」及「藥物化粧品檢驗機構認證及委

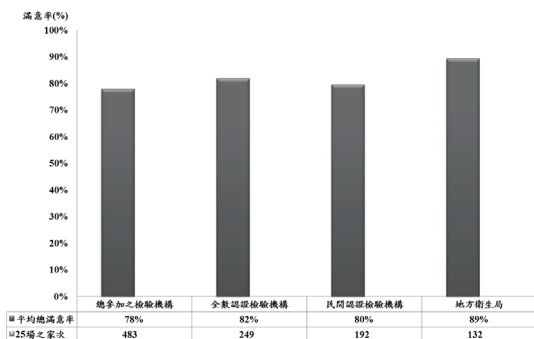
105年度檢驗機構能力試驗結果分析



圖一、食品領域各能力試驗場次不同群組之評定結果滿意率之直方圖



圖二、藥物化粧品領域各能力試驗場次不同群組之評定結果滿意率之直方圖



圖三、105年度食藥署辦理之能力試驗測試結果總滿意率情況

託認證管理辦法」規定，應自收到測試評定通知之日起十五日內完成改善，並提交改善報告，依指定之日期，再次參加能力試驗之複測，經複測評列為未完成改善者，食藥署另以不定期查核方式由評審員攜帶盲樣檢體或現場配製檢體，供認證檢驗機構執行實地操作，經由食藥署綜合評估該項目複測及實地操作測試結果不符合者，則廢止該認證項目。

食藥署為加強監督管理認證檢驗機構之認證項目檢驗品質，將持續辦理食品及藥物化粧品

品領域之能力試驗，另期透過能力試驗提供檢驗機構間在技術能力相互比較之機會，作為改進其品質管理系統之參考，並鼓勵檢驗機構向食藥署提出認證申請⁽¹⁾。

參考文獻

1. 廖彩汝、余明雯、邱雅琦、王柏森等。2016。104年度檢驗機構能力試驗結果分

析。食品藥物研究年報，7: 245-254。

2. The International Organization for Standardization and the International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). 2015. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. ISO/IEC 13528. [http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=56125].

Analysis of Proficiency Testing Results in 2016

CAI-RU LIAO, WEI-HSIN LO, ZAI-LUN LU, HSUEH-JU LIN,
CHIH-PING HUNG, LI-CHING CHUEH, SHU-FEN WANG
AND MING-SHIN LEE

Division of Risk Management, TFDA

ABSTRACT

The Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) organized a total of 25 proficiency tests (PT) on the analysis of food, drugs and cosmetics in 2016. There were 17 PTs on food analysis and 8 PTs on drugs and cosmetics analysis. The test categories included food content, pesticide residues, natural toxins in food, veterinary drug residues, heavy metals, food adulteration, food additives, food microorganisms, Chinese medicinal products, western medicines and cosmetic products. There were a total of 88 test items and 483 participating laboratories, including 22 local health bureaus, 57 private food laboratories and 23 private drug and cosmetic laboratories. The participants were required to analyze the samples according to the standard procedures used routinely in their laboratories. The PT results were evaluated to assess the participants' competencies. The results of this study showed that 78% of the participating laboratories achieved satisfactory results, including 82% of accredited laboratories. This indicated that accredited laboratories performed well in general. In addition, 89% of the local health bureaus achieved satisfactory results, indicating continuous improvement made on their quality of testing. Proficiency testing provides a tool for laboratories to assess their performance and improve their quality systems based on the test results. It also allows inter-laboratory comparison and provides a basis for the TFDA to monitor the performance of accredited laboratories.

Key words: proficiency testing, the rule of proficiency testing, accredited laboratories