

因應塑化劑事件之民間實驗室動員

黃維生 邱雅琦 陳冠良 江爾雲 林嘉慶 李婉嬪 李明鑫 陳惠芳

食品藥物管理局風險管理組

摘要

100年塑化劑事件發生時，除運用本局認證實驗室外，並由本局之「全國檢驗資源資料庫」調查具檢測儀器之民間單位51家，邀請其共同參與檢驗，透過緊急應變機制，自5月23日起陸續公布34家民間實驗室檢驗名單，提供各界參考運用，並協助業者執行源頭自主管理檢驗，民間檢驗量能達2,630件/天。

期間為了管理監控所公布的實驗室，執行34家實驗室的實地查核，並辦理能力試驗，完成民間實驗室動員，協助整個事件的落幕。事件過後並邀請公布實驗室申請認證，至101年4月底已有5家通過認證。

未來將持續辦理技術轉移及研討會，強化民間實驗室能力，動態更新「全國檢驗資源資料庫」，掌握實驗室的檢驗資源。經由聯合中央、地方、民間實驗室的檢驗資源，提昇檢驗量能及時效，以因應緊急動員所需。

關鍵詞：塑化劑、全國檢驗資源資料庫、監督管理、緊急動員

前言

食品與藥物檢驗攸關民眾安全，一直是社會大眾及消費者所重視議題，近來發生食品被惡意添加塑化劑事件，重創台灣MIT食品的形象，除曝露源頭管制及流通管理等國內食品安全議題，亦突顯檢驗工作之重要性，顯示良好的檢驗技術與值得信賴的檢驗數據，是各界所殷切期盼的，更可提供政府機關做為相關食品衛生管理之參考依據。

當發生食品藥物相關的緊急事件時，除由政府機關執行相關檢驗工作外，常更需要民間實驗室發揮功能，作及時且有效之檢驗，以因應緊急動員檢驗之需。另外，藉由民間實驗室協助業者自主管理檢驗，也可做好產品的源頭管理。而民眾對購買的產品有疑慮時，亦可自行付費送民間實驗室檢驗。凡此種種，顯示民間實驗室的角色愈來愈重要，其檢驗品質的確保，也愈發不容忽

視。另一方面，緊急事件發生時，快速啟動檢驗機制，提高檢驗量能，並且確保檢驗方法一致性及檢驗品質，備受外界關注。

國內實驗室現況說明

民國97年發生的三聚氰胺事件，突顯強化民間實驗室之緊急動員能量的重要性，衛生署前藥物食品檢驗局遂於98年完成「全國藥物、食品、化粧品檢驗資源調查」，共建置340家實驗室的檢驗資源資料庫。100年建置「實驗室認證資訊網」，e化管理認證實驗室，完成調查更新「全國食品、藥物、化粧品檢驗資源資料庫」，計有210家實驗室完成更新資料庫內之檢驗資源資料，統計內容包括全國實驗室之精密儀器、特殊檢驗項目設備、人力、檢驗項目以及檢驗天數等資料。

99年食品藥物管理局成立，設專責之實驗室管理科，負責衛生局區域聯合分工檢驗體系的運作，以及民間實驗室認證管理等業務。同時，為

快速提昇檢驗體系之「量」、「能」，推動「加速擴大實驗室認證方案」，透過簡化認證程序，加速擴大民間實驗室參與認證。具體成效由98年之30家認證實驗室353品項，增加至100年之81家726品項，認證家數及品項數均倍數增加。

緊急檢驗能量動員及品質管理

100年5-7月期間，為因應塑化劑事件，動員民間實驗室參與塑化劑之檢驗，協助業者執行產品品質之把關，包含輔導具有檢測儀器與能力之實驗室參與，強化實驗室檢驗品質監控，以能力試驗及啟動實驗室查核，確保公布實驗室之檢驗品質，並訂定塑化劑檢驗之收費標準，供公布實驗室遵守等。後續並進行檢討與策進，作為未來動員民間實驗室之參考依據。

衛生署於100年5月28日公布「塑化劑污染食品之處理原則」⁽¹⁾，凡屬「運動飲料」、「果汁飲料」、「茶飲料」、「果醬、果漿或果凍」、「膠囊錠狀粉製品」等5大類食品，經確認含塑化劑污染之起雲劑及其相關產品者，必須立刻下架回收；如使用起雲劑者，未於民國100年5月31日零時前提出安全證明，禁止販售，違反者依法從重處罰。因應「塑化劑污染食品之處理原則」，以及外銷需提出之檢驗證明需求，業者有產品及品管大量檢驗之需求，採用最快速有效的手段，聯合中央、地方與民間實驗室，擴大民間實驗室參與，提昇檢驗量能，由民間實驗室協助業者自清。

(一)塑化劑檢驗實驗室名單之篩選原則

1. 以通過「該檢驗項目及方法之認證實驗室」為主。
2. 如前項通過認證之實驗室家數不足或未有通過該檢驗項目及方法之認證實驗室時，則提供具有該項檢驗設備，並依本局公布之檢驗方法，建立檢驗技術及自主品管能力之實驗室。惟，仍應以通過本局認證之實驗室為優先，以確保其管理系統之品質。
3. 因應大量檢驗之需求，如家數不足時，應再提供其他非本局認證之實驗室，並由本

局之「全國檢驗資源資料庫」調查具檢測儀器之民間單位，邀請其共同參與此項檢驗。

4. 參考其他認證機構如環保署或全國認證基金會(TAF)之認證實驗室⁽²⁻³⁾。

(二)實驗室檢驗能力確認及名單公布

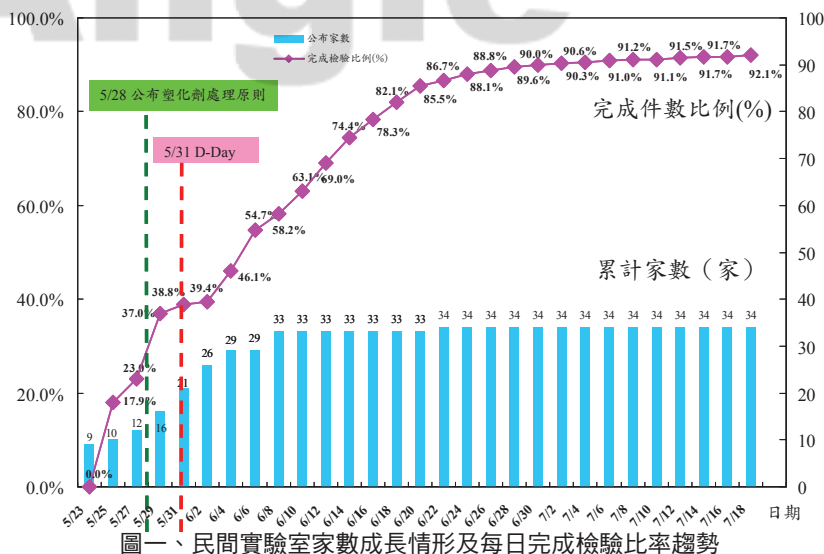
本局提供檢驗方法(LC/MS/MS)供實驗室作為檢驗依據，實驗室則需將標準作業流程(SOP)、品保資料(重複、添加回收、空白等品質保證試驗)，以及檢驗過程包括使用之器具等照片或攝影寄達本局，經本局審查確認已建立該項檢驗技術及自主品管能力者，由本局公布實驗室名單，提供各界參考運用。

塑化劑事件因應結果

(一)實驗室名單及檢驗量能

食品中不得添加塑化劑，故國際間皆未訂定食品中塑化劑含量標準，更未有該項目之認證實驗室。故以具有食品中塑化劑檢驗設備(LC/MS/MS)為優先考量，因應大量檢驗之需求，另由本局之「全國檢驗資源資料庫」，調查具檢測儀器(LC/MS/MS)之民間單位，包含財團法人實驗室、製造業者品管實驗室、學校實驗室、醫院實驗室以及其它民間實驗室等，共有51家，除了其中15家表示無意願參與外，其餘經本局積極邀請均願意共同參與塑化劑的檢驗工作。因此，本局自5月23日公布9家具有檢測能力的民間實驗室後，陸續輔導實驗室建置檢測能力，最後，共計公布34家實驗室。其中學校實驗室有8家。使民間檢驗量能達2,630件/天，截至100年7月20日止，民間實驗室共收受81,570件檢體。有關塑化劑事件發生期間，相關民間實驗室家數成長情形，以及每日完成檢驗之比率，詳如圖一。於5月25日至6月4日期間，實驗室每日收樣量相當多，每日完成檢驗之比率均小於50%，本局除積極輔導民間實驗室參與檢驗，增加公布實驗室數量外，已公布之實驗室亦增購儀器協助檢驗，同時本局並於6月10日實施引導疏散委託檢驗之措施，以協助業者執行源頭自主管理檢驗。

(二)實驗室檢驗品質之管理



表一、塑化劑檢驗之能力試驗結果

名稱	測試項目數*	受測實驗室家數	測試結果		
			滿意 (%)	應注意 (%)	不滿意家數 (%)
食品中鄰苯二甲酸酯類	6	35	26 (74.3)	3 (8.6)	6 (17.1)

*：測試項目為DEHP、DINP、DNOP、DIDP、DBP及BBP等6項

1. 執行實地查核

因應緊急事件，公布實驗室名單前除進行書面資料審核外，並完成公布34家塑化劑實驗室之實地查核。查核缺失請實驗室進行矯正，其中實驗室未依循本局公布檢驗方法進行檢驗者，其矯正報告應包括另以本局公布方法重新分析確認等資料。

2. 辦理能力試驗

辦理塑化劑能力試驗⁽⁴⁻⁵⁾。測試結果(表一)分析如下：

(1)能力試驗結果(100年7月7日辦理)：共35家實驗室參加，評列為「滿意」，有26家實驗室(74.3%)；評列為「應注意」，有3家實驗室(8.6%)，實驗室已完成矯正；評列為「不滿意」，有6家實驗室(17.1%)，經複測均為滿意。

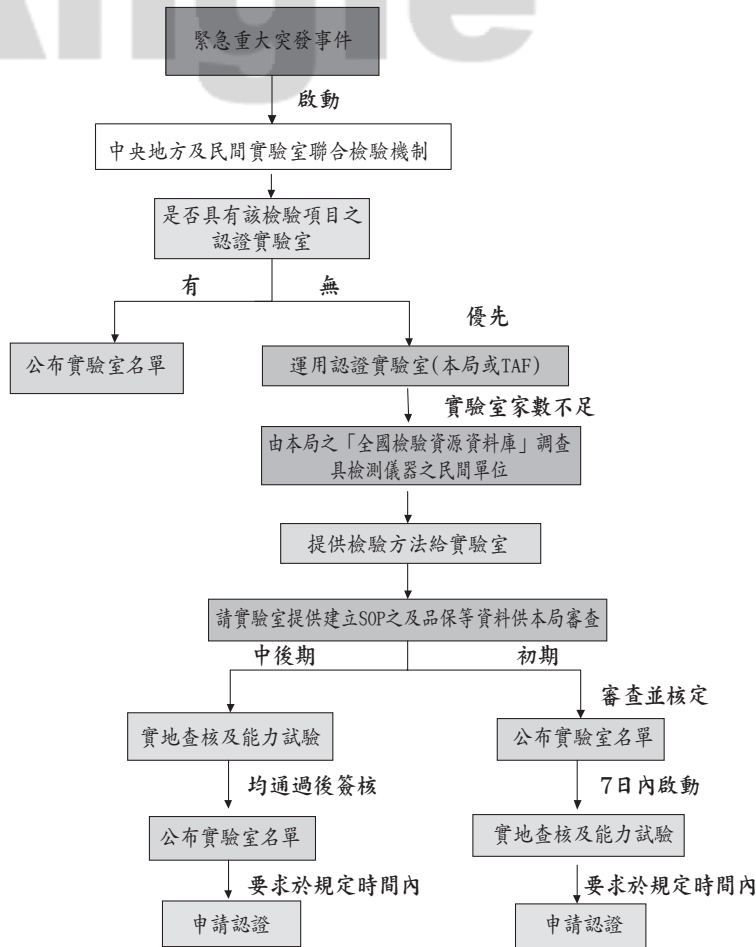
(2)判定標準：以Robust-Z值進行統計，評估實驗室間之表現。其判定基準為： $|Z| \leq 2$ 為滿意， $2 < |Z| < 3$ 為應注意， $|Z| \geq 3$ 為不滿意。計算公式為Robust-Z值 = (測試值 - 中位數) / 常態化四分位全距。

(3)應注意及不滿意實驗室之原因分析：可能因取樣不均勻或萃取效果不佳所致定量有誤，已加強人員訓練，落實取樣及萃取步驟。另部分因人員技術尚未純熟，或儀器誤差所致等系統誤差或隨機誤差。上述相關實驗室經本局查核確認均已完成矯正。

(三)本局相關行政措施

1. 訂定檢驗收費標準：為遏止實驗室任意提高檢驗費，本局協調合理收費價格約2500-

因應塑化劑事件之民間實驗室動員



圖二、緊急事件動員民間實驗室流程

3000元/件，並發函民間實驗室呼籲確實遵循，重申切勿任意提高檢驗價格，維持一貫服務品質。

2. 引導疏散委託檢驗之措施：為提昇檢驗時效，實施引導疏散委託檢驗之措施，於公布認可實驗室時，標示「檢驗報告等待時間」或「新增公布之實驗室」，引導有委託檢驗需求者，盡量選擇等待檢驗量較少或新增之實驗室，以提昇檢驗時效。此外，每週並定期更新公布「檢驗報告等待時間」，提供委託者參考。
3. 制訂外銷檢驗報告樣張：為因應外銷產品通關之需求，公布實驗室之外銷檢驗證明

統一格式，並將其檢驗證明樣張函送關稅總局、國貿局及各關稅局，以利業者外銷產品通關。

(四)其他

1. 邀請實驗室申請認證：為確保實驗室檢驗品質，後續邀請實驗室於100年8月底前申請認證，已有15家實驗室提出申請，到101年4月底，已有12家通過認證。
2. 建立動員民間實驗室之作業原則：塑化劑污染事件過後，本局汲取該事件之相關經驗，已建立動員民間實驗室之作業原則(圖二)，供作面臨緊急事件之大量檢驗需求時相關作業依循。

討論

塑化劑事件的發生，動員具有相關檢驗設備及能力之民間實驗室參與檢驗工作，透過緊急應變機制，公布民間實驗室檢驗名單，協助業者執行源頭自主管理檢驗，順利完成民間實驗室動員，此端賴本局過去推動實驗室認證所累積之能量，當緊急事件發生時，才能迅速的動員實驗室，即時且有效的投入檢驗工作。

但檢討塑化劑事件中，為因應衛生署公告「塑化劑污染食品之處理原則」，業者希望產品盡快上架，加上外銷需提出之檢驗證明需求，導致大量檢體湧入民間實驗室，實驗室不易在短時間完成所有檢驗，外界因此質疑公布實驗室之速度過慢。其主要爭議點在於為確保檢驗方法一致性及檢驗品質，須使用本局公布之檢驗方法，且並非有該儀器即具有執行此項檢驗之能力，而是需確認實驗室已建立方法並具有該項能力，因此本局無法大量且即時開放其他實驗室參與塑化劑之檢驗，以紓解檢驗壓力。但若為發生一般新聞事件，如本局已有該檢驗項目之認證實驗室時，則逕公布實驗室名單，供外界參考運用。

期間本局人工彙整實驗室之塑化劑檢驗資料，耗費許多時間與人力。而各縣市自行接受民眾送驗，也導致重複檢驗的資源浪費，以致於無法整合相關資料。未來規劃建置「實驗室檢驗資訊通報系統」，以利實驗室通報及產品安全資訊的透明化。另由於目前實驗室納入「全國檢驗資源資料庫」係自願性，全國之相關實驗室檢驗資源並未完全納入，未來除以問卷方式調查外，將

由源頭切入，藉由儀器商提供的客戶名單，掌握各實驗室的儀器設備狀況，以擴充「全國檢驗資源資料庫」之調查範圍，因應民間實驗室動員之需。

此外，每年持續調查動態更新「全國檢驗資源資料庫」，並定期要求各實驗室回報精密儀器、特殊檢驗項目設備、人力、檢驗項目、檢驗天數以及收費標準等資料，確實掌握國內檢驗資源。未來持續辦理技術轉移及研討會等相關活動，強化民間實驗室能力，並藉聯合中央、地方、民間實驗室之檢驗資源網絡，提昇檢驗量能及時效，為民眾「藥求安全，食在安心」持續把關。

參考文獻

1. 行政院衛生署。2011。「塑化劑污染食品之處理原則」。100.05.28署授食字第1001301729號公告修正。
2. 行政院環境保護署。2011。環境檢驗測定機構查詢。[<http://www.niea.gov.tw/asp/epa/all1.asp>]。
3. 財團法人全國認證基金會。2011。認可實驗室名錄。[http://service.taftw.org.tw/tafweb/CNLA/lab-directory_1.aspx]。
4. ISO/IEC. 2010. Conformity assessment-General requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043.
5. 行政院衛生署食品藥物管理局。2010。能力試驗標準作業程序。

Mobilization of Private Laboratories for Emergency Testing Demands

WEI-SHENG HUANG, YA-CHI CHIU, KUAN-LIANG CHEN,
ERH-YUN CHIANG, JIA-CHING LIN, WAN-CHEN LEE,
MING-SHIN LEE AND HWEI-FANG CHENG

Division of Risk Management, FDA

ABSTRACT

During the event of the plasticizing chemicals contamination in 2010, not only the laboratories accredited by FDA in Taiwan, but also the private institutes collected in the “Nationwide Food, Drug and Cosmetic Testing Resources Database” were recruited to participate in the examination team for plasticizing chemicals. By following the procedure of the emergency testing demands, we announced a list of 34 private laboratories for the examination of plasticizing chemicals. We also assisted industries in the source independent management inspection.

In order to supervise the laboratories in the list, we held proficiency test for the inspection of plasticizing chemicals and conducted supervision assessments for them in 2011. In addition, we invited these laboratories to apply for the accreditation of FDA. Since April 30, 2012, 5 laboratories have been accredited by FDA in Taiwan.

The seminars for testing technique and quality management were held continuously to promote the testing quality and capacity of private laboratories. The “Nationwide Food, Drug and Cosmetic Testing Resources Database” was updated ongoing in order to fully utilize the resource of examination in Taiwan. By the cooperation of central, local and private laboratories, the capacity and efficiency of testing would be increased. The whole system shall be efficient to fulfill the demands of emergency testing.

Key words: plasticizing chemicals, nationwide testing resources, emergency testing demands, supervision and management laboratories