

強化食品藥物化粧品實驗室認證與管理

黃維生 邱雅琦 陳冠良 賴蔚榕 李婉嬪 李明鑫 陳惠芳

食品藥物管理局風險管理組

摘要

為擴大民間實驗室檢驗量能，依99年制定「加速擴大實驗室認證行動方案」，100年持續推動食品與中藥邊境查驗、中藥相關限量標準及施政委託檢驗品項之認證，快速提昇檢驗之量能。認證之實驗室由原來98年之30家353品項，增加至100年底的81家729品項，認證家數及品項數均呈倍數增加，分別為食品55家、西藥9家、中藥14家、化粧品11家、醫療器材6家。

100年增加辦理能力試驗次數至22次，較99年增加近1倍，並執行79家認證實驗室監督查核。亦新增「不定期」突擊查核機制，加強出具虛假不實檢驗報告與實驗室認證標章等查核，並針對出具捏造虛假不實檢驗報告、能力試驗不通過等廢止認證證書淘汰機制，以進一步落實強化監督管理認證實驗室。執行「不定期查核計畫」已完成34家塑化劑檢驗實驗室之查核，以及7家認證實驗室不定期查核。

同時推動「實驗室認證標章」，教育民眾「認證」的意義，以及如何選擇適當實驗室進行委託檢驗。100年辦理「民眾如何選擇適當實驗室」記者會，記者會於相關媒體露出計16則。

關鍵詞：檢驗量能、認證、實驗室認證標章

前言

衛生署自93年開始推動食品檢驗實驗室的認證制度，由前藥物食品檢驗局依國際實驗室認證標準(ISO/IEC 17025)⁽¹⁻²⁾及食品衛生管理法⁽³⁾辦理，更自97年參照食品實驗室認證模式，辦理藥物及化粧品實驗室認證，99年起由食品藥物管理局接續辦理本項認證作業。依本局實驗室認證程序⁽⁴⁻⁶⁾，由具評鑑經驗的評審員，以及本局的專業技術人員共同至實驗室進行實地評鑑，以確認品質管制符合國際標準。評鑑結果並經由專家學者組成的「審議委員會」決議是否給予認證。對於已通過認證的實驗室也有後續管理的配套措施，以持續監控及維持實驗室的檢驗品質，確保檢驗結果之精確性及可溯性。

透過嚴謹之認證作業，一方面要求實驗室的品質管制應符合國際標準，且使用國家公告或國際間認可的標準方法，並且已通過認證的實驗室也有監督強化管理機制，為檢驗品質把關；另一方面，也向民眾與產品業者來保證這些獲得認證的實驗室，是符合標準的優良實驗室，可以安心託付產品檢驗，更加强了相關檢測結果的公信力，並有效確保民眾的健康與安全。

策略與方法

一、擴大民間實驗室檢驗量能

自本局成立後，由於檢驗人力相對以往減少，且為因應100年收回原委託經濟部標檢局辦理之進口食品邊境查驗，例行性檢驗業務委外執行，以及中醫藥委員會陸續公告中藥相關限量標

準。加上業者亦有相關委託檢驗之需求，凡此種種均突顯擴大民間檢驗資源，是急迫且為必要之因應作為，而如何確保委託檢驗品質及公信力也愈發重要。

為快速提昇檢驗量能，擴大民間實驗室認證，99年4月制定「加速擴大實驗室認證方案」，藉由公告實施簡化認證作業程序，以提高認證效率；由提高檢驗市場需求量，刺激實驗室申請認證；並運用積極主動邀請實驗室申請認證等策略，加速擴大民間實驗室參與認證。推動認證業務法制化，藉由「藥事法」、「化粧品衛生管理條例」之修法，健全實驗室認證管理與委託檢驗之法源，由源頭刺激實驗室認證，建構全面性檢驗網絡之誘因環境。

二、強化認證實驗室之監督管理

(一)強化認證實驗室之監督管理機制

包括認證實驗室能力試驗不滿意之管理機制、增加不定期(機動)監督查核，以及落實證書之廢止機制，如出具虛假不實檢測報告、監督查核或能力試驗⁽⁷⁻⁸⁾不符合、或濫用本局認證標章者等均可廢止證書。100年度新增委託第三單位執行不定期查核，期藉由第三單位以不同的角度，強化對認證實驗室之後續監督管理，進而提昇其檢驗公信力。

(二)辦理技術轉移及相關研討會

辦理相關檢驗技術訓練，持續提昇實驗室之檢驗技術及品管能力，精進實驗室之檢驗能力。此外針對無法到場學習之學員，推展線上教學課程，網址為「食品藥物管理局線上學習網系統」[http://elearn.fda.gov.tw/]

(三)要求實驗室申請「公告方法」之全項認證

要求實驗室應申請「公告方法」之全項認證，以確保認證實驗室具執行公告方法中所有檢驗項目之檢驗能力，全面提昇認證實驗室之品質。

(四)強化民眾對認證實驗室的信心

建立認證標章機制，99年底「實驗室認證標章」的採用，是本局與民間攜手共同為民眾營造安全的食品與用藥環境，極為重要的一

個里程碑。為提昇民間實驗室之競爭力，鼓勵實驗室申請本局認證，確保檢驗之公信力，訂定「實驗室認證標章」、「實驗室認證標章使用規範」⁽⁹⁾，供認證實驗室運用。100年並辦理相關宣導活動，強化民眾對認證實驗室的認識與信心。

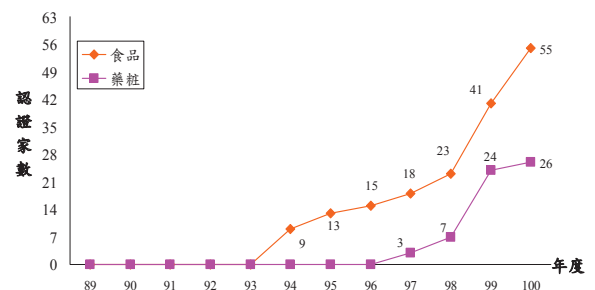
(五)強化動態管理認證實驗室

100年度為進一步強化實驗室之管理，建置完成「實驗室認證資訊網」，並且建立快速查詢認證實驗室的機制。

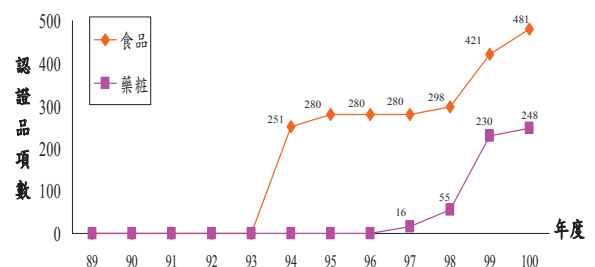
結果與討論

經以上努力後，認證之實驗室由98年之30家353品項，增加至100年底的81家729品項，認證家數及品項數均呈倍數增加。認證實驗室分別為食品55家、西藥9家、中藥14家、化粧品11家、醫療器材6家。100年中藥檢驗之認證實驗室新增4家，累計共14家實驗室。歷年認證實驗室家數及品項數成長情形，如圖一及二。實驗室家數分布於北部43家、中部11家及南部27家，如圖三。

為宣導實驗室認證之優勢，99年5月辦理「擴



圖一、歷年認證實驗室家數成長情形



圖二、歷年認證實驗室認證品項數成長情形



圖三、通過食品藥物管理局認證之實驗室分布現況

大實驗室認證說明會」，合計114家實驗室、187人參加。此外為積極邀請實驗室申請認證，整理本局各項委託檢驗之需求、相關限量標準檢測項目、以及中醫藥委員會「建議加強認證項目」等資料，提供實驗室認證參考，並針對較無委託商機之品項，主動輔導實驗室提出認證。

為強化管理倍增之認證實驗室，100年增加辦理能力試驗頻率，完成22次能力試驗(表一)，測試計71品項、540家次，較99年辦理之12次34品項增加近1倍，其中辦理「中藥製劑(食品)摻加西藥成分」2次，以測試實驗室能力，強化能力試驗之管理。並且完成79家認證實驗室監督查核，以及完成34家(42場次)塑化劑檢驗實驗室之查核與7家(10場次)認證實驗室不定期查核，加強出具虛假不實檢驗報告與實驗室認證標章等查核，進一步落實強化監督管理認證實驗室。其中有2家實驗室，因能力試驗檢測結果連續2次(初測、複測)不滿意者，已遭廢止該「不滿意項目」之認證。

為辦理技術轉移，100年度完成衛生局及民間認證實驗室等相關訓練13場，及線上自學課程5門，詳如表二。其中辦理「中藥製劑(食品)摻加西藥成分之檢驗研習會」等檢驗技術訓練，將檢驗方法推廣至衛生局及民間實驗室，精進實驗室之檢驗能力。另外針對評審員，辦理「實驗室認證評審員初始訓練」、「查核一致性共識凝聚研討會」等3場訓練，提昇評審員之查核技巧，並凝聚共識。此外推展線上教學課程，100年建立5門

表一、100年度舉辦之能力試驗

編號	名稱	測試項目數	受測實驗室家數
1	乳品中三聚氰胺	1	20
2	食品中調味劑	3	31
3	食品中色素	8	27
4	食品中金黃色葡萄球菌	2	22
5	食品中硼砂	1	37
6	包裝飲用水重金屬	6	28
7	食品中鄰苯二甲酸酯類	6	35
8	食品中防腐劑	2	45
9	蔬果中農藥	6	27
10	食品中亞硝酸鹽	1	31
11	食品中咖啡因	1	22
12	食品中過氧化氫	1	42
13	食品中動物用藥(孔雀石綠)	1	18
14	食品中大腸桿菌、大腸桿菌群	2	42
15	食品中黃麴毒素	4	21
16	食品中硝基呋喃	3	20
17	食品中沙門氏菌	5	20
18	中藥製劑摻加西藥(壯陽藥)	3	9
19	化粧品中防腐劑	4	14
20	化粧品微生物	3	17
21	中藥黃麴毒素	4	19
22	中藥製劑摻加西藥(減肥藥)	4	11

表二、辦理研討會及線上學習課程

性質	類別	班別
研討會	實驗室管理	5班
	檢驗技術	8班
	小計	2類13班
線上學習	品保	11班
	檢驗	39班
	儀器操作及維護	12班
小計		3類62班

課程，共計3類62班，此系統開放給各階層族群，任何有興趣者皆可上網自學，發揮更大之教育功能。

不定期查核實驗室名單，依據下列原則篩

表三、公告廢止認證項目或認證實驗室一覽

		公告廢止認證項目	
領域	編號	實驗室名稱	廢止認證項目
食品	040	嘉義縣衛生局(檢驗科實驗室)	防腐劑(苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸)
	049	基隆市衛生局(檢驗科實驗室)	防腐劑(苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸)
	008*	暉凱國際檢驗科技股份有限公司(食品安全檢驗中心)	殘留農藥—公告方法(二)、(三)、(四)
	048	台北市政府衛生局(檢驗室實驗室)	防腐劑(苯甲酸、去水醋酸、己二烯酸)
	050	苗栗縣政府衛生局(檢驗科實驗室)	防腐劑(苯甲酸、去水醋酸、己二烯酸)
	008	暉凱國際檢驗科技股份有限公司(食品安全檢驗中心)	防腐劑(苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸)、磺胺劑、氯黴素
	014	杜夫萊茵股份有限公司(屏東實驗室)	防腐劑(苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸)、氯黴素
	027*	華友科技顧問股份有限公司(藥物食品化粧品檢驗實驗室)	三聚氰胺
		公告廢止認證實驗室	
領域	編號	實驗室名稱	
食品	038	新竹縣政府衛生局(檢驗科實驗室)	

*：表能力試驗檢測結果連續2次(初測、複測)不滿意

選：(1)前一年度查核中，發現不符合事項較多者；(2)初次/增項/展延查核中，發現不符合事項較多者；(3)發展快速與業務量較大者；(4)認證項目參加食品藥物管理局辦理之能力試驗，結果為不滿意及應注意者；(5)認證項目未經客戶指定檢驗方法，仍以認證檢驗方法外的其他方法檢驗並出具報告者；(6)最近三年曾發生意外事故或嚴重違反相關規定事項者；(7)人員離職率高者；(8)人員或儀器設備明顯不敷檢驗需求者；(9)檢驗結果或服務被抱怨較多者；(10)承辦產品後市場監測計畫或其他相關檢驗類別委辦計畫者。

要求實驗室應申請「公告方法」之全項認證，以確保認證實驗室具執行公告方法中所有檢驗項目之檢驗能力。其中有6家實驗室，因未全項認證而遭廢止「認證項目」者，另有1家實驗室因此廢止「認證實驗室」資格(表三)。

100年自製「認證有保底-電音三太子報你哉！」宣導短片上傳YouTube網站，以及辦理「民眾如何選擇適當實驗室」記者會。其中YouTube宣導短片，透過詼諧搞笑之虛擬劇情，有委託檢驗需求的民眾到食品藥物管理局網站，查詢認證實驗室，藉由「實驗室認證標章」找到優良

的實驗室，進行委託檢驗。而100年11月辦理記者會，邀請FDA認證實驗室來分享申請認證的心路歷程，並播放由認證實驗室自製影帶。帶領大家一窺實驗室所扮演角色及功能，瞭解何謂「實驗室認證」，並推廣「實驗室認證標章」，宣導如何選擇優良實驗室，記者會於相關媒體露出計16則。

為e化動態管理認證實驗室，建置完成「實驗室認證資訊網」，並且建立快速查詢認證實驗室的機制，運用以下措施：

1. 建置完成「實驗室認證資訊網」

為加速認證程序及監督管理認證實驗室，完成建置「實驗室認證資訊網」，整合食品、藥物及化粧品、濫用藥物尿液檢驗之實驗室認證作業，提供實驗室線上申辦認證程序、回覆查核缺失改善情形、績效測試結果及維護管理認證資料等，供實驗室認證線上申辦，以縮短認證時程，並e化管理認證實驗室資料。

2. 建置快捷查詢系統

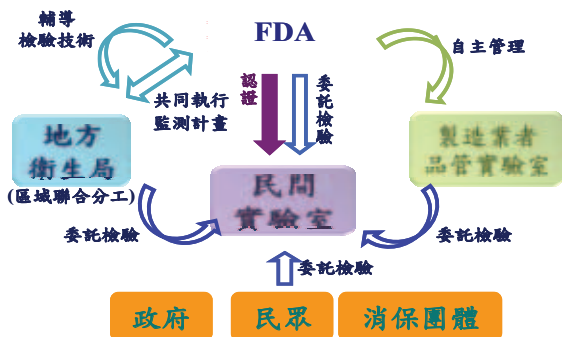
利用本局網站點選「認證實驗室查詢」系統，快速連結「實驗室認證資訊網」，便捷

各界參考運用。路徑為本局網站[<http://www.fda.gov.tw>]之實驗室認證專區/認證實驗室查詢。

經認證的實驗室除協助本局、地方衛生局、農委會、經濟部標檢局等機關執行檢驗工作，亦協助消費者團體檢驗、食品工廠自主品管檢驗及食品外銷檢驗。業者能委託認證實驗室負起自主品管的責任，落實產品源頭管理，而民眾對購買的產品有疑慮時，亦可就近自行付費送民間實驗室檢驗，共同確保飲食安全，達到「實驗室有認證，產品檢驗有保證」的雙贏局面(圖四)。

綜上，檢驗量能的殷切需求，可預見的將來，將使民間檢驗實驗室，有如雨後春筍的不斷產生，為維持認證實驗室之檢驗品質，提供優良實驗室供各界委託檢驗之需，我們將持續強化認證實驗室之把關，以及辦理技術轉移及研討會，強化民間實驗室能力，落實實驗室管理，以確保檢驗品質及公信力，有效確保民眾的健康與安全。

本局積極推動實驗室認證，惟認證係自願性，目前尚有許多檢驗項目未有通過認證。並且認證係針對實驗室是否具有「申請項目」之檢驗能力，而非整個實驗室之所有品項均認證，此部分易造成混淆。為推動實驗室強制認證，確保委託檢驗品質，目前正推動修法，以健全實驗室認證管理及委託檢驗之法源，包括食品衛生管理法、化粧品衛生管理條例、藥事法之修法等，亦積極研擬實驗室認證及管理辦法，由源頭建構全面性檢驗網絡之誘因環境。



圖四、實驗室監測網絡

近年來發生的食品三聚氰胺及塑化劑新聞事件，係業者蓄意非法添加，原來並無該等項目之認證實驗室，此為推動實驗室認證的限制之一，未來應積極鼓勵實驗室發展多元品項檢驗，並申請認證，以儲備實驗室之能力，因應緊急突發事件。另外，民間實驗室之檢驗數據品質屢受外界質疑，即使通過本局認證，外界對其檢驗結果的信心仍不足，除加強認證實驗室之監督管理外，並應定期公布認證實驗室參加本局能力試驗結果，以刺激實驗室對於檢驗品質之重視，確保認證實驗室之品質及自主管理能力。本局應多加宣導「FDA實驗室認證標章」，提昇民間實驗室之競爭力及能見度，讓民眾瞭解通過認證實驗室代表之意義，以提高認證實驗室之檢驗公信力。

參考文獻

1. ISO/IEC. 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO/IEC 17025.
2. 經濟部標準檢驗局。2007。中華民國國家標準 CNS總號17025類號Z4058。測試與校正實驗室能力一般要求。
3. 行政院衛生署。2010。食品衛生管理法相關法規暨解釋彙編。台北市。
4. 行政院衛生署食品藥物管理局。2012。食品藥物化粧品實驗室認證作業程序。101.02.06發布。[http://www.fda.gov.tw/gradation.aspx?site_content_sn=1857]。
5. 行政院衛生署食品藥物管理局。2012。實驗室品質管理規範-測試結果之品質管制。101.02.06發布。[http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site_content_sn=1861]。
6. 行政院衛生署。2010。分析方法確效作業指導手冊。89.06發布。[http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site_content_sn=1861]。
7. ISO/IEC. 2010. Conformity assessment-general requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043.
8. 衛生署食品藥物管理局。2010。能力試驗標準作業程序。台北市。

9. 衛生署食品藥物管理局。2012。實驗室認證標章使用規範。101.02.06發布。[http://www.fda.gov.tw/gradation.aspx?site_content_sn=2140]。

Strengthening Laboratory Supervision and Management

WEI-SHENG HUANG, YA-CHI CHIU, KUAN-LIANG CHEN, WEI-RONG LAI,
WAN-CHEN LEE, MING-SHIN LEE AND HWEI-FANG CHENG

Division of Risk Management, FDA

ABSTRACT

To promote the testing capacity and efficiency of private laboratories, we performed the port-of-entry inspection of imported food and traditional Chinese medicine, the standard quantity limit of traditional Chinese medicine, and the administrated of requested examination continuously in 2011, based on implemented simplified accreditation procedure laid down in 2010. The number of accredited laboratories increased from 30 in 2009 to 81 in 2011. The number of accredited items also increased from 353 in 2009 to 729 in 2011. They both are two-fold higher in 2011 than those in 2009.

In order to monitor double-figure laboratories, 22 proficiency tests and 79 conducting supervision assessments were held for private accredited laboratories in 2011. In addition, the non-periodical assessment was added to the plan of the conducting supervision assessment, focusing on the false examination report and "The FDA logo of laboratory accreditation". If the accredited laboratories fail to provide real examination reports or perform proficiency tests, the government would trigger the revocation of accreditation. These procedures could help the government monitor the accredited laboratories more thoroughly.

We had established the application guidelines of "The FDA laboratory accreditation logo" and promoted products tested by accredited laboratories. The public were also educated how to select a qualified laboratory for their requested examination.

Key words: testing capacity and efficiency, accreditation laboratories, the FDA logo of laboratory accreditation