

啟動民間實驗室檢驗順丁烯二酸酐化製澱粉

楊禮安 廖彩汝 賴南廷 江爾蓁 李婉嬪 李明鑫 陳惠芳

食品藥物管理署風險管理組

摘要

102年5月爆發順丁烯二酸酐化製澱粉事件，食藥署除即時有效運用認證實驗室外，並藉由「全國檢驗資源資料庫」調查具檢測儀器之民間單位29家，邀請其共同參與動員緊急檢驗之行列。透過緊急應變機制，自5月28日起陸續公布21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2,100件/天。期間，為監督管理所公布的實驗室之檢驗品質，食藥署執行21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，並邀請所公布的實驗室於規定期限內向食藥署申請認證，截至103年4月底已有4家通過認證。未來，食藥署將持續動態更新「全國檢驗資源資料庫」，確實掌握實驗室的檢驗資源。藉由聯合中央、地方與民間實驗室的檢驗資源，提昇檢驗量能及時效，因應緊急動員所需。

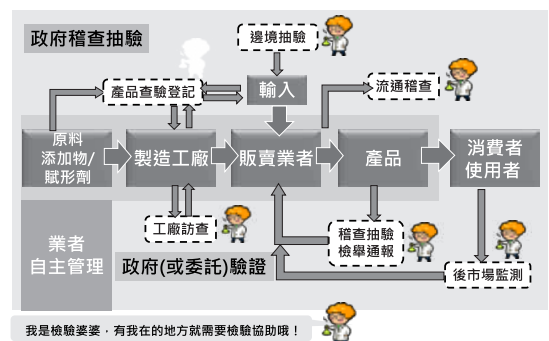
關鍵詞：順丁烯二酸酐化製澱粉、順丁烯二酸、全國檢驗資源資料庫、緊急動員、能力試驗

前言

食品與藥物檢驗攸關民眾之衛生安全，一直是社會大眾及消費者所重視之議題，近年來發生塑化劑、順丁烯二酸酐化製澱粉及油品事件等，讓台灣製造的美譽跌入谷底，曝露源頭管制及流通管理的食品安全議題，從原料開始，中間經過製造工廠、販賣業者及到消費者過程，均凸顯檢驗亦為產品生命週期重要環節之一(圖一)所示；另，良好的檢驗技術與值得信賴的檢驗數據，不僅是各界所殷切期盼的，並給予政府機關做為相關食品衛生管理之參考依據。惟檢驗不是萬能，針對蓄意違規添加者，仍需透過稽查調查才可得知。

102年5月，台灣發生順丁烯二酸酐化製澱粉事件，起因為接獲檢舉發現不肖食品業者可能涉嫌長期使用未經核准在案之食品添加物牟

利。食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)先行建立檢驗方法並抽驗市售產品，釐清是包材溶出或食品添加，確認後函請地方衛生局追查上游廠商，完成相關檢驗工作，以掌握產品與製造商。由此顯示，當發生食安事件時，波及常見的許多民生必需品，致使民眾健康可能隱然受損，進而影響全體民眾對台灣食品安全的信賴



圖一、產品生命週期

度，而引起社會高度關注；以100年發生塑化劑事件為例，除由政府機關執行相關檢驗工作外，亟需民間實驗室發揮實質及時且有效之檢驗功能，因應緊急動員檢驗之需求⁽¹⁾。

緊急事件發生時，食藥署快速啟動檢驗機制，提高檢驗量能，確保檢驗方法一致性及檢驗品質，並藉由民間實驗室協助業者自主管理檢驗，做好產品之源頭管理，共同消弭民眾恐慌，而民眾對購買的產品有疑慮時，亦可自行送民間實驗室付費檢驗。

國內實驗室現況說明

97年中國爆發「三聚氰胺事件」，引起各國的高度關注和對乳製品安全的擔憂，亦突顯強化民間實驗室之緊急動員能量之重要性，前衛生署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，俾利啟動緊急動員查詢相關資源。另，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家實驗室完成更新之檢驗資源資料，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年行政院前衛生署食品藥物管理局成立(102年7月23日，隨行政院衛生署改組升格為衛生福利部，而改組為「衛生福利部食品藥物管理署」)。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⁽²⁻³⁾。截至103年10月底，食品實驗室認證具體成效，由98年之23家認證食品實驗室298品項，增加至61家612品項，認證家數及品項數均呈現倍數增加。

緊急檢驗能量動員及品質管理

食藥署因應順丁烯二酸酐化製澱粉事件，於102年4月26日公布「食品中順丁烯二酸與順丁烯二酸酐總量之檢驗方法」⁽⁴⁾，其適用範圍

為順丁烯二酸酐化製澱粉及其製品，並動員民間實驗室，參與該測項之檢驗。另，102年5月28日，公布「順丁烯二酸酐化製澱粉污染食品之處理原則」⁽⁵⁾，國內業者所製食品若經檢出含順丁烯二酸，衛生機關即追查確認是否於產品製程中違法使用「順丁烯二酸酐化製澱粉」所致，一旦經確認係違法使用，則不論檢出數據的高低，皆已違反食品安全衛生管理法，違規產品依法應沒入銷毀，故產品違規與否，不應以是否在食品中有檢出為主要依據，仍應透過稽查並應詳細調查是否為惡意添加。

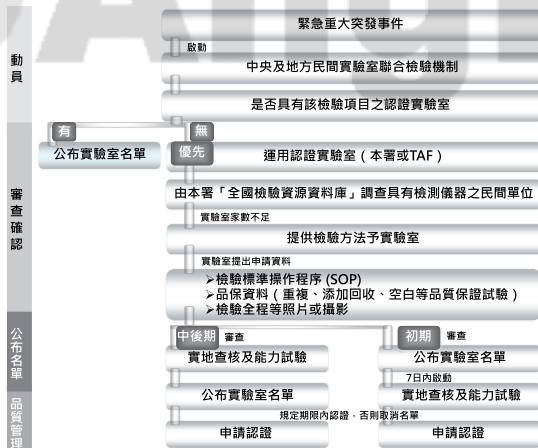
因應「順丁烯二酸酐化製澱粉污染食品之處理原則」，以及外銷需提出之檢驗證明需求，業者有產品及品管大量檢驗之需求。食藥署採用最快速有效的手段，聯合中央、地方與民間實驗室，擴大民間實驗室參與，輔導具有檢測儀器與能力之實驗室參與，強化實驗室檢驗品質監控，並以能力試驗及啟動實地查核方式，確保公布實驗室之檢驗品質及提昇檢驗量能，以協助市售產品及業者自主管理檢驗；另，啟動「順丁烯二酸酐澱粉食品安全事件0527專案」，澱粉類原料供應者必須提供安全之具結證明給所有販賣含澱粉原料產品之業者，包括板條、肉圓、黑輪、粉圓、豆花、粉粿、芋圓及地瓜圓類等，販賣業者則必須張貼該安全具結證明於明顯處供消費者檢視。6月1日起，由全國衛生局啟動全面稽查，如查獲未提供具結證明或具結不實者，且被證實原料違規，將加重處罰⁽⁶⁾。

食藥署為監督管理公布之民間實驗室及確保其檢驗品質，依100年8月4日所訂定「因應緊急事件動員民間實驗室之作業原則」之作業流程(圖二)，緊急事件動員公布民間實驗室。

一、順丁烯二酸檢驗實驗室名單篩選原則

- (一)以通過「該檢驗項目及方法之認證實驗室」為主。
- (二)透過食藥署之「全國檢驗資源資料庫」，調查當時具檢測儀器之民間單位，邀請其

啟動民間實驗室檢驗順丁烯二酸酐化製澱粉



圖二、緊急事件動員公布民間實驗室認證流程

攝影檔案等相關文件，俾利食藥署安排評審員書面審查及實地查核；業經審查確認，且達建立該項檢驗技術及自主品管能力者，即列入「可檢測食品中順丁烯二酸與順丁烯二酸酐總量之實驗室」名單，以供各界委託檢驗參考。

順丁烯二酸酐化製澱粉事件動員結果

一、實驗室名單及檢驗量能

食藥署接獲檢舉，業者於食品製程中，添加未經核准的順丁烯二酸酐化製澱粉，經查確認不具致癌與基因毒性，即時建立檢驗方法並抽驗市售產品，釐清是包材溶出或食品添加，後續請衛生局追查上游廠商。另，以具有食品中順丁烯二酸酐化製澱粉及其製品中順丁烯二酸與順丁烯二酸酐總量之檢驗設備為優先考量，因應大量檢驗之需求，藉由「全國檢驗資源資料庫」調查具檢測儀器之民間單位，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。食藥署自102年5月28日公布5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，計有27家實驗室提出該項之申請，截至6月13日止，共計公布21家實驗室，民間實驗室檢驗量能達約2,100件/天(圖三)。

有關順丁烯二酸酐化製澱粉事件發生期間，相關民間實驗室家數成長情形，以及每日完成檢驗之比率(圖三)。於5月28日至6月5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80%，食藥署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，以協助業者執行源頭自主管理檢驗。

截至102年6月30日止，民間實驗室之最終產品檢出陽性結果及收件數成長情形(圖四)；實驗室共收受 16,889 件檢體，鑑於實驗室之收件量及檢體檢出陽性之比例明顯逐漸下降，顯示民間實驗室之動員，確實已見成效，故6月13日後不再公布新名單。另，經食藥署公布之實驗室應於8月底前，提出申請認證，始維

共同參與此項檢驗。

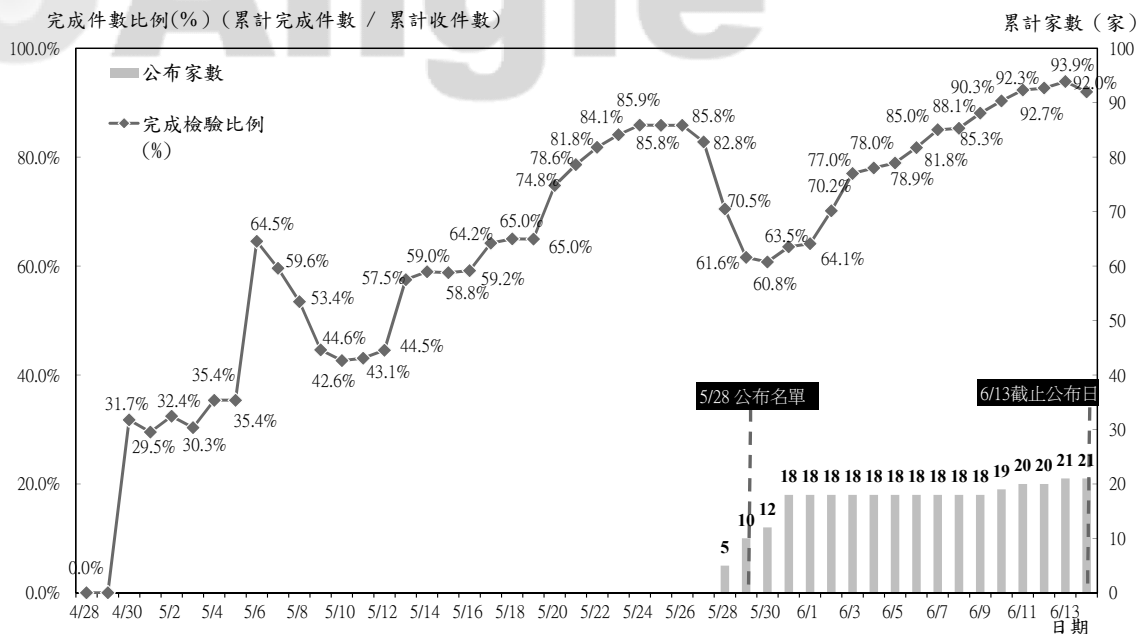
(三)如前項通過認證之實驗室家數不足或未有通過該檢驗項目及方法之認證實驗室時，則提供具有該項檢驗設備，並依食藥署公布之檢驗方法，建立檢驗技術及自主品管能力之實驗室。惟，仍應以通過認證之實驗室為優先考量列入可檢測該項目之實驗室，以確保其管理系統之品質。

二、通知民間實驗室

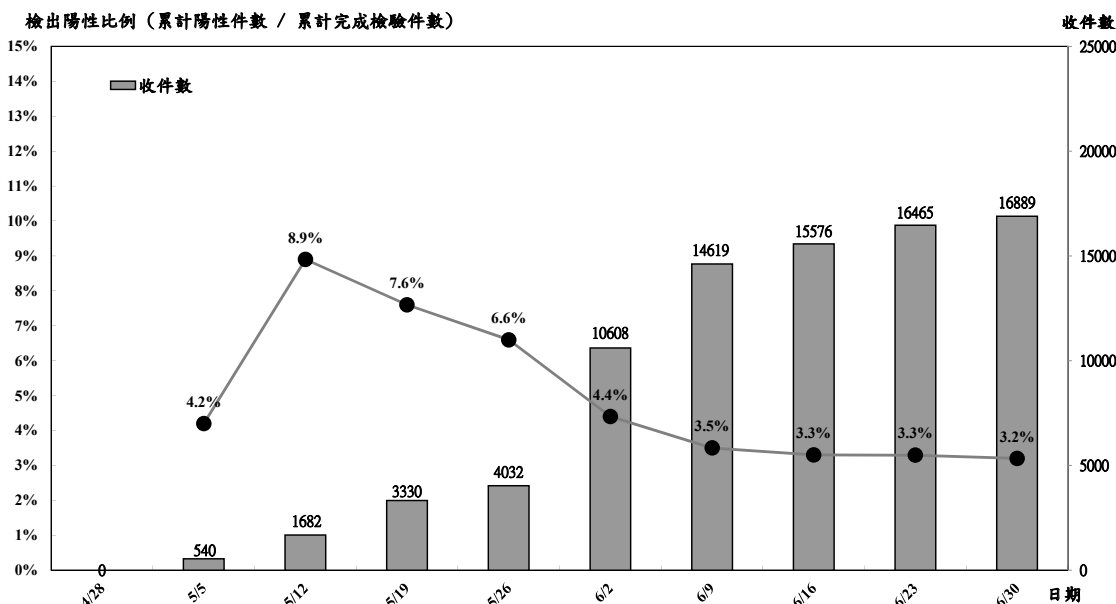
當發生重大突發事件或須配合緊急檢驗動員，實驗室接獲食藥署通知時，應將完整之產品資訊及檢驗結果通報，並填列切結書願意通報檢驗件數、檢驗結果、產品名稱、製造/公司名、批號/製造日期/有效日期等資料，若未提供上述資料之實驗室，則取消列入公布名單。另，實驗室如經實地查核或能力試驗不滿意者，於進行矯正期間，願意「停止本測項對外收樣」。

三、實驗室檢驗能力確認及名單公布

食藥署提供檢驗方法給予實驗室作為檢驗依據，實驗室需備齊標準作業流程(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



圖三、民間實驗室家數成長情形及每日完成檢驗比率趨勢



圖四、民間實驗室之最終產品檢出陽性比例及收件數

持公布名單。

二、實驗室檢驗品質之管理

(一)執行實地查核

因應緊急事件，於公布實驗室名單前除進行書面資料審核外，並完成公布21家順丁烯二酸酐實驗室之實地查核。如有查核缺失，則請實驗室進行矯正。

(二)辦理能力試驗

辦理「食品中順丁烯二酸與順丁烯二酸酐總量之檢驗方法」能力試驗⁽⁷⁻⁸⁾。

1. 能力試驗結果：共23家實驗室參加，評列為「滿意」，有17家實驗室(73.9%)；評列為「應注意」，有4家實驗室(17.4%)；有2家實驗室(8.7%)因人為因素造成系統誤差，評列為「不滿意」。
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管理：評列為「應注意」者，請實驗室自行矯正；有2家評列為「不滿意」者，要求其於矯正期間停止該測項對外收樣，並請於規定期限內提供矯正報告後，再予以複測，結果仍有1家未完成改善。

結果與討論

食藥署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，此端賴食藥署過去推動實驗室認證所累積之能量，始能迅速動員實驗室，即時且有效的投入檢驗工作。

為強化食品業者自主管理，食品安全衛生管理法第7條已明定食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關(構)、法人或團體檢驗。為確保檢驗品質，食藥署除持續積極推動實驗室認證，亦透過不定期查核、能力試驗、神秘客送驗及廢止認可實驗室證明書機制，強化監督認證實驗室。隨著消費者、社會大眾對食品衛生安全關注，以及食品業者落實自主管理之需，產品檢驗需求亦提高，食藥署積極推動實驗室認證，結合民間檢驗資源共同參與食品檢驗。為了解實驗

室實際執行檢驗之品質，食藥署除會對認證實驗室進行年度例行監督查核，並執行無預警的不定期查核，要求認證實驗室就其認證範圍之檢驗業務提交報告。然而，食藥署於執行查核時發現，實驗室所收到送驗產品多為無完整包裝，常無法確認送驗產品來源、批號、製造或有效日期等資訊，導致檢驗報告無法明確提供產品資訊。為利檢驗報告所載示產品資訊之追溯，食藥署籲請各界配合，送驗產品應為完整包裝。

未來，食藥署會持續監督查核經認證的實驗室檢驗能力，以及所出具檢驗報告的正確性。認證實驗室如違反食安法認證管理規定，將依食安法第48-1條處辦，若是因食品業者不誠實、如張貼與產品內容不符之檢驗報告，則依廣告不實處辦；此外，如發現實驗室或業者有變造或竄改檢驗報告，將依刑法嚴懲重罰。有關認證及廢證之相關資訊，均公布在食藥署網站實驗室認證專區之認證實驗室名單及最新消息，若有送驗檢驗需求之食品業者、民眾，歡迎上網查詢(<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=44>)。另，將動態更新「全國檢驗資源資料庫」，請認證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，以確實掌握國內檢驗資源，因應緊急突發事件；並將持續辦理技術推廣訓練及研討會等相關活動，強化民間實驗室之專業知識與檢驗技術能力，藉由聯合中央、地方與民間實驗室之檢驗資源網絡，提昇檢驗量能及時效。

同時，積極鼓勵實驗室朝向發展多元品項檢驗，並申請認證，以儲備其檢驗能力因應突發事件，推動「委託檢驗認明FDA實驗室認證標章」，宣導「實驗室有認證，產品檢驗有保證」，秉持食藥署「藥求安全、食在安心」之使命，朝「全民信賴的食藥安全守護者，創造食品藥物安全消費環境」之願景持續邁進。

參考文獻

1. 黃維生、邱雅琦、陳冠良、江爾藝等。2012。因應塑化劑事件之民間實驗室動員，食品藥物研究年報，3: 192-197。
2. 黃維生、邱雅琦、陳冠良、賴蔚榕等。2012。強化食品藥物化粧品實驗室認證與管理，食品藥物研究年報，3: 410-415。
3. 羅維新、楊禮安、陳冠良等。2013。強化食品藥物化粧品實驗室認證與管理，食品藥物研究年報，4: 344-350。
4. 食品藥物管理署。2013。食品中順丁烯二酸與順丁烯二酸酐總量之檢驗方法。[<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013060608530837209.pdf>]。
5. 食品藥物管理署。2013。順丁烯二酸酐化製澱粉污染食品之處理原則。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=3498&id=7843&chk=e6754a86-7296-4975-b902-788747fadbbba¶m=pn%3D1%26sid%3D3498>]。
6. 食品藥物管理署。2013。順丁烯二酸酐澱粉食品安全事件0527專案。[<http://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?id=9829&chk=228c40c6-90fc-4aa0-ab91-d413a13a40d7>]。
7. ISO/IEC. 2010. Conformity assessment-General requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043.
8. NATA. 2012. Guide to Proficiency Testing Australia. [http://www.proficiencytesting.com.au/pta_guide2012.html].

Mobilization of Private Laboratories for Emergency Testing Demands of Maleic Anhydride Modified Starch

LI-AN YANG, CAI-RU LIAO, NAN-TIN LAI, ERH-YUN CHIANG ,
WAN-CHEN LEE, MING-SHIN LEE AND HWEI-FANG CHENG

Division of Risk Management, FDA

ABSTRACT

During the contamination event of maleic anhydride modified starch in May 2013, not only the laboratories accredited by the FDA in Taiwan, but also the private institutes listed in the “Nationwide Food, Drug and Cosmetic Testing Resource Database” were recruited to actively participate in the emergency mobilization. Since May 28 2013, TFDA had collaborated and enabled a total of 21 private laboratories to meet the incredible emergency testing demands for Maleic Anhydride in foods. In addition, we had provided all the related industries professional assistance to build up their own self-management inspection of the source. The testing capacity of private laboratories had reached 2,100 samples per day. During that period of time we had held a proficiency tests for the examination of maleic acid and conducted a several of supervision assessments for the purpose of supervision all the listed laboratories. Subsequently, we had invited laboratories to further apply all the involved for the accreditation of the FDA in Taiwan after the event. Up to April 30, 2014, four laboratories have been accredited by the 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 Resource Database” was constantly in order to fully utilize all the available resource of examination in Taiwan. By the cooperation of central, local and private laboratories, the capacity and efficiency of testing had been accelerated. The whole system will be capable to fulfill the demands of emergency mobilization.

Key words: maleic anhydride modified starch, maleic acid, nationwide testing resource database, emergency mobilization, proficiency test