

推動大學院校參與食品檢驗認證

羅維新 陳玫吟 廖彩汝 呂在綸 林雪如 闕麗卿 李明鑫

食品藥物管理署風險管理組

摘 要

為共同維護國內食品衛生安全，及善用大學院校檢驗資源，103及104年度推動大學院校參與食品檢驗認證方案，受輔導之大學院校實驗室計48家，辦理檢驗品質系統及檢驗技術等訓練計16次582人參加，辦理現場輔導計125場次，並完成大學院校實驗室之盲樣測試計42場次，其中滿意場次18場，滿意率為41.9%。透過此次的輔導，有意願的大學院校實驗室參與課程訓練、實地輔導及盲樣測試，實驗室逐步建立起管理系統及檢驗能力，並據以向食藥署申請認證，已產生相當具體的成效。截至105年6月，輔導的大學院校實驗室中，有12家提出認證申請，已有10家通過認證，較輔導計畫實施前增加100%大學院校實驗室，並使大學院校實驗室佔現有民間認證家數的33.3%。此外，上述10家實驗室中，台灣北部、中部及南部各佔3家、4家及3家，有助於同步提昇台灣各區域的檢驗資源。

關鍵詞：實驗室認證、大學院校實驗室、實驗室輔導

前 言

為有效運用民間檢驗機構之檢驗資源，確保委託檢驗品質與公信力，中央衛生主管機關自93年開始推動食品檢驗機構的認證制度，依國際實驗室認證標準(ISO/IEC 17025)^(1,2)、食品安全衛生管理法⁽³⁾及食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法⁽⁴⁾辦理認證，為擴大認證範圍，更自97年參照食品實驗室認證模式，並另依藥事法⁽⁵⁾及藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法⁽⁶⁾辦理藥物及化粧品檢驗機構認證，透過嚴謹訂定之認證作業程序⁽⁷⁻¹⁰⁾，要求檢驗機構的品質管制應符合國際標準，且使用國家公定或國際間認可的方法，對於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^(11,12)。

目的及策略

在本計畫推動前，已有10家大學院校所屬實驗室已成為食藥署認證檢驗機構，惟因應食品安全衛生管理法102年增訂食品安全衛生三級品管及強制檢驗等相關規定，致使對食品檢驗需求的增加，為有效運用大學院校檢驗資源，擴大檢驗量能，故廣邀各大學院校實驗室及民間機構加入食品檢測機構認證之行列，讓更多實驗室參與食品檢測，共同監督食品安全。

103年1月擬具「推動大學院校食品檢驗制度」方案，具體規劃相關措施，以順利推動此一業務。配合103年及104年連續2年的執行期間，輔導大學院校之具體措施如下：

一、調查期

以問卷調查全國大學院校食品、化工等相關科系，瞭解其參與意願及現有儀器設備資源。

二、輔導期

依前項調查結果及實驗室現有檢驗資源，規劃優先建立之檢驗品項，擇期辦理說明會，並辦理實驗室訓練課程，包括ISO/IEC 17025規範、品質手冊及標準作業程序撰寫、化學及微生物品質管理規範及檢驗技術訓練；並至有意願參與食品檢驗的實驗室進行實地輔導。

三、認證期

請實驗室配合食藥署的規劃期程，如期建立符合國際規範的品質系統及檢驗技術後，向食藥署申請認證。

結 果

一、辦理問卷調查及說明會

為推動大學院校食品、化學、化工等相關實驗室，參與食品檢驗之相關工作，食藥署103年1月已針對88家設有食品、化學、化工等相關科系之大學院校，函請參加103年2月18日輔導大學院校參與食品檢驗認證制度說明會，並請填列附件問卷調查表後回復食藥署。說明會由食藥署說明輔導大學院校參與食品檢驗認證制度之具體作法及期程，包含辦理訓練班、實驗室實作或參訪，以及後續的實驗室認證申請程序及監督管理等，計有34家41位人員參加。而後於103年3月及104年1月二度發函至146所全國大學院校，鼓勵所屬學術單位、研究檢驗中心等實驗室加入食品檢驗行列。

二、辦理檢驗技術及檢驗品質訓練

食藥署自103年4月起辦理一系列訓練課

程。首先辦理「食藥署實驗室認證作業規範、國際實驗室規範(ISO/IEC 17025)之管理要求及技術要求」、「品質文件規劃與建立、化學及微生物之品管規範與檢驗方法標準作業程序建立」等訓練計4場次，及食品中微生物、重金屬及殘留農藥等檢驗技術等訓練計6場次，總計10場次344人參加；104年則辦理「認證申請須知及量測不確定度說明」、「化學及微生物領域品質管理要求」等訓練，合計6場次238人參加(表一)。

三、辦理輔導委員實地輔導

食藥署於實驗室實地輔導前，先行訂定輔導委員名單。對於已參加食藥署所辦檢驗技術

表一、檢驗技術及檢驗品質訓練

序號	類別項目	班數	總人數
1	「食藥署實驗室認證作業規範、國際實驗室規範(ISO/IEC 17025)之管理要求及技術要求」訓練	2	104
2	「品質文件規劃與建立、化學及微生物之品管規範與檢驗方法標準作業程序建立」訓練	2	111
3	「食品中大腸桿菌、大腸桿菌群及生菌數」檢驗技術訓練	1	29
4	「食品中重金屬」檢驗技術訓練	1	22
5	「食品中殘留農藥(四)(五)」檢驗技術訓練	1	19
6	「食品中過氧化氫、硼酸及二氧化硫」檢驗技術訓練	1	20
7	「食品中防腐劑、著色劑」檢驗技術訓練	1	23
8	「食品中甜味劑及咖啡因」檢驗技術訓練	1	16
9	「認證申請須知及量測不確定度說明」訓練	3	129
10	「化學及微生物領域品質管理要求」訓練	3	109
小計	10類	16	582

及檢驗品質訓練且完成品質管理系統相關文件之實驗室，食藥署自103年7月起進行實地輔導作業，由前述名單內的委員先行檢視實驗室系統文件，並親至實驗室現場指導修正文件，同時對現場所見提供相關建議。後續若實驗室就相關建議事項已進行改善，則食藥署可請委員再次實地輔導，提升實驗室的水準及品質。103年及104年合計完成現場輔導計125場次，受輔導之大學院校實驗室計83家次。

四、辦理盲樣測試

針對已完成委員現場輔導建議之實驗室，食藥署提供盲樣以測試其檢驗能力。103年及104年合計完成大學院校實驗室之盲樣測試計42場次，滿意場次18場，滿意率為41.9%。

五、申請及通過認證的大學院校實驗室

截至105年6月，本次輔導的大學院校實驗室中，有12家提出認證申請，已有10家通過認證，較輔導計畫前增加100%大學院校實驗室，並提高大學院校實驗室佔現有民間認證檢驗機構家數至33.3%。

討 論

食藥署雖然於103年、104年度分別函請146所全國大學院校，鼓勵校內實驗室加入食品檢驗行列。惟依部分大學院校的回應，若學校未設有相關科系，校內就無相關專業人才可以參與此計畫；此外，由於食藥署認證須依公告檢驗方法，較需精密檢驗儀器執行檢驗，即使大學院校有食品相關的餐飲科系，亦未必有所需的檢驗設備。以上因素致使最後參與本計畫的大學院校實驗室計48家。

在參與的大學院校實驗室48家中，已提出申請者有12家；另36家雖參與計畫，惟未提出認證申請，其中22家品質系統、檢驗能力尚有

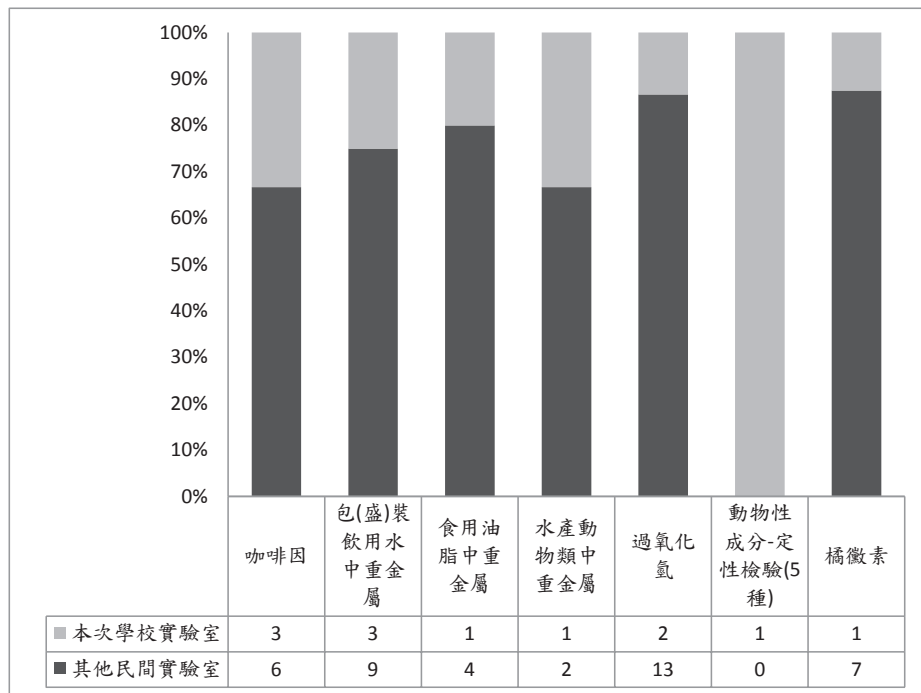
不足，或人力有限而無法提出申請，另13家則因實驗室空間及儀器設備不足，無法執行食藥署公告檢驗方法。上述結果顯示大部分的大學院校實驗室資源仍然受限，較無法符合實驗室認證之條件及需求，即使實驗室主其事者有心，在計畫起始階段積極參與，但仍無法持續下去以滿足認證的需求。此外，針對大學院校實驗室擬申請認證的項目，一般優先考量有否適用的儀器設備，及可能的檢驗需求。

本輔導案實施前，民間認證食品檢驗機構計38家，台灣北部、中部及南部各為18家、7家及13家。而本計畫通過認證的10家大學院校實驗室當中，台灣北部、中部及南部各佔3家、4家及3家，有助於提昇台灣各區域的檢驗資源，並建構國內實驗室網絡。

另，進一步探究其認證項目及該項目現有的認證家數(圖一)，雖然各實驗室認證項目只有1-2項，且幾乎全部認證項目皆有多家檢驗機構取得認證，惟仍有相當亮點，如中部一家學校實驗室，可以認證「動物性成分-定性篩選及魚、牛、豬、雞及羊」，達5項動物成分，在食藥署認證檢驗機構中獨此一家；而本案例中其他認證項目亦佔全部民間檢驗機構的一定比例，約13.3至33.3%間，國內檢驗資源已有明顯的增加。

此外，初次認證對實驗室門檻較高，除認證項目之檢驗能力外，須完整建立品質及技術等管理系統，惟一旦通過認證後，則可逐步擴充認證項目，經統計，上述10家實驗室中，確已有4家增項認證申請中。

此外，透過此次的輔導，有意願的大學院校實驗室參與課程訓練、實地輔導及盲樣測試，實驗室逐步建立管理系統及檢驗能力，並據以向食藥署申請認證，已產生相當具體的成效。值得注意的是，大學院校實驗室通過認證後，其所聘檢驗人員大多屬非正式人員，流動率較高而可能影響到檢驗品質，是一值得注意的要務。此外，大學院校實驗室未來需能持續



圖一、大學院校實驗室認證項目及該項目現有的認證家數

爭取到足夠的委託檢驗量，以維持實驗室的運作，亦仍有待日後的持續努力。

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。測試與校正實驗室能力一般要求。中華民國國家標準 CNS總號17025類號Z4058。
3. 總統府公報。2013。食品安全衛生管理法。104.12.16華總一義字第10400146741號。
4. 衛生福利部。2014。食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法。103.08.19部授食字第1031103740號公告。
5. 總統府公報。2015。藥事法。104.12.02華總一義字第10400140921號。
6. 衛生福利部。2013。藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法。103.08.19部授食字第1031103737號公告。
7. 食品藥物管理署。2015。食品藥物化粧品實驗室認證作業程序。104.01.15 FDA風字第1031106164A號公告。
8. 食品藥物管理署。2014。實驗室品質管理規範-化學領域測試結果之品質管制。103.06.17 FDA風字第1031102003A號公告。
9. 食品藥物管理署。2014。實驗室品質管理規範-微生物領域測試結果之品質管制。103.02.07 FDA風字第1031100282A號公告。
10. 行政院衛生署。2000。現行藥品優良製造規範-分析方法確效作業指導手冊。89.06.12衛署藥字第89033958號公告。

11. 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。
12. 羅維新、楊禮安、陳冠良、賴蔚榕等。
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。

Promoting the participation of universities and colleges in food testing accreditation

WEI-HSIN LO, MEI-YIN CHEN, CAI-RU LIAO, ZAI-LUN LU,
HSUEH-JU LIN, LIH-CHING CHIUEH AND MING-SHIN LEE

Division of Risk Management, TFDA

ABSTRACT

To jointly safeguard food hygiene and safety, and make good use of testing resources in universities and colleges, the TFDA encouraged universities and colleges to participate in food testing accreditation programs in 2014 and 2015. 48 universities and colleges participated in the programs. 16 training courses on quality system and testing techniques were held, 125 onsite counseling sessions were completed, and proficiency samples were analyzed by 42 laboratories, out of which 18 laboratories performed satisfactorily with a satisfaction rate of 41.9%. Through participation in training courses, onsite counseling and proficiency testing, the laboratories gradually enhanced their laboratory management systems and testing capabilities. As at June 2016, 12 university and college laboratories applied for TFDA accreditation and 10 of them have been accredited, which is double the number compared with that at the beginning of the program. Such laboratories currently make up 33.3% of existing private accredited laboratories. Furthermore, among the 10 accredited laboratories, 3, 4 and 3 laboratories are located in northern, central and southern Taiwan, respectively. This helps improve the testing capabilities in each region.

Key words: laboratory accreditation, university and college laboratories, laboratory counseling