

強化衛生局區域聯合分工檢驗職能

白美娟 余明雯 江爾雲 李婉嬪 李明鑫 陳惠芳

食品藥物管理局風險管理組

摘要

為提升地方政府衛生機關之檢驗能量，於95-97年間逐年分區建置中、南及北區之「衛生局區域聯合分工檢驗體系」，100年度因應縣市合併升格直轄市及「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」之增修訂，除持續積極擴增各地方衛生局之分工檢驗項目，並極力推動「直轄市衛生局聯合分工檢驗體系」之建置。

為持續強化地方檢驗資源，自99年度起辦理「強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡專案」補助地方衛生局計畫，計補助22縣市衛生局，共增購117套儀器設備。100年度計補助4直轄市政府(新北市、台中市、台南市、高雄市)及16縣市衛生局，共增購133套儀器設備。此外，辦理檢驗技術及品質管理研討會、建置「線上學習網系統」及能力試驗，進行各衛生局檢驗室之外部查核，致力推動實驗室認證，有效提升地方衛生局檢驗品質。

由於本檢驗體系之建置與推動，不僅地方檢驗人力充分運用、提昇檢驗效率、降低設備需求，同時提高了檢驗之項目，包括農藥殘留原檢測10-40項增至215項；動物用藥殘留原檢測6項增至74項；落實過去無法檢驗之重金屬、魚肉之一氧化碳、化粧品美白成分、黃麴毒素、塑化劑及食品器具、容器、包裝之檢驗。並與食品藥物管理局區域管理中心共同合作執行農藥、動物用藥殘留及重金屬等「產品後市場監測計畫」，檢驗結果並提供相關部會以加強源頭管制，減少重複檢驗之浪費，以達全面性監測功能及掌握分析時效之目的。

關鍵詞：區域聯合分工檢驗體系、實驗室認證

前言

前藥物食品檢驗局自87年起，推動地方衛生局建立優良實驗室操作規範制度及申請實驗室認證，並輔導建立符合ISO/IEC 17025⁽¹⁾之品質文件，至94年全國25縣市衛生局均通過財團法人全國認證基金會(Taiwanese Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證。另為推動檢驗管理資訊化，於92年建置衛生局「實驗室資訊管理系統」(LIMS)，每年持續依衛生局需求更新維護。而為確保衛生局檢驗品質，每年均辦理各地方衛生局外部查核及能

力試驗，並進行查核缺失及能力試驗不滿意之輔導改善。此外，亦持續辦理檢驗技術及實驗室品質管理研討會，並製作線上教學課程，以提升地方衛生局檢驗技術及品保能力。

惟地方政府長年編列食品衛生檢測業務經費不足，檢測儀器設備嚴重匱乏，檢測人力單薄，異動頻繁，無法嫻熟業務，導致檢驗量不足，要落實「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」中地方衛生局應檢驗項目，儼然為一沉重之負擔，更遑論應付突發事件之龐大檢測需求，為國人食品衛生安全把關。

爰此，為協助地方政府解決檢驗經費及人

力短缺之困境，強化檢驗業務地方化並建構有效率之分級監測網，提升地方衛生局之檢驗量能，積極推動協調地方衛生局建置「衛生局區域聯合分工檢驗體系」。於95年推動由苗栗縣、台中市、台中縣、南投縣及彰化縣等5縣市衛生局建置「中區衛生局聯合分工檢驗體系」。96年推動由嘉義縣、嘉義市、台南縣、台南市、高雄縣、高雄市、屏東縣、台東縣及澎湖縣等9縣市衛生局建置「南區衛生局聯合分工檢驗體系」。97年推動由台北縣、台北市、桃園縣、新竹縣、新竹市、基隆市、宜蘭縣、花蓮縣、金門縣及連江縣等10縣市衛生局建置「北區衛生局聯合分工檢驗體系」，食品藥物管理局於99年成立後，持續協調雲林縣衛生局加入中區，至此全國25縣市衛生局全數加入聯合分工檢驗體系。此外，持續提升食管局各區域管理中心之檢驗設備及能力，以就近分區域支援地方檢驗儀器之不足，並輔導衛生局檢驗技術及相關確認檢驗工作。

材料與方法

一、衛生局區域聯合分工檢驗體系

「衛生局區域聯合分工檢驗體系」之建置與持續推動，係考量檢驗技術複雜性、難易度及區域特殊需求等因素，以「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」為分工依據，積極協調地方間之檢驗分工，建立專責檢驗項目，以達整合並共享地方檢驗資源，提升檢驗效率、落實地方自治，達全面性監測功能及掌握分析時效，共同完成任務之目標。

二、「強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡專案」補助計畫

前藥檢局於98年依據「中央對直轄市及縣(市)政府補助辦法」及行政院衛生署98.08.24衛署會字第0980079445號函，修訂「行政院衛生署補助地方政府推動醫療保健工作處理原則」之附表一，新增「強化藥物食品化粧品安全實驗室網絡專案」事項，補助衛生局檢驗資源，以執行行

政院「食品安全與營養白皮書」⁽²⁾之「建構食品安全監測網」計畫，推動「區域衛生局聯合分工檢驗體系」業務，以促進藥物食品化粧品衛生安全，強化地方政府衛生單位之檢驗能量。

食管局自99年度起採取非齊頭式，辦理「強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡專案」補助地方衛生局計畫。100年度因應縣市整併升格直轄市，依據行政院99.08.31院授主忠字第0990005397A號令，修正發布「中央對直轄市及縣(市)政府補助辦法」⁽³⁾及行政院99.10.07院授主忠八字第0990006120號函，同意備查「行政院衛生署補助地方政府推動醫療保健工作處理原則」⁽⁴⁾，新修正財力分級為五級，除台北市列為第一級不予補助外，給予所有衛生局不同比率補助。

依據該處理原則第5點，每年度均召開審查委員會會議辦理地方衛生局補助計畫之審查，並依據該處理原則第13及15點訂定本補助計畫「查核與管考作業要點」，以提升補助地方衛生局檢驗之效益。

結果與討論

一、持續推動「衛生局區域聯合分工檢驗體系」

100年度因應新北市、台中市、台南市及高雄市之升格直轄市，及「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」第6次增修訂⁽⁵⁾；共召開6次相關會議，包括北區2次、中區、南區及直轄市各1次，另召開檢驗主管聯繫會議1次，持續協調全國22縣市衛生局專責分工檢驗項目。

101年度全國22個衛生局之專責分工檢驗項目，歷經多次溝通協調異動如下，北區取消者為新竹市衛生局「保色劑」1項，新增者包括台北市政府衛生局「塑化劑、中藥製劑中重金屬一汞」、基隆市衛生局「重金屬—菇類、包(盛)裝飲用水」、金門縣衛生局「黃麴毒素」、新竹市衛生局「咖啡因」等6項。中區新增者包括彰化縣衛生局「甘精、醋磺內酯鉀」、南投縣衛生局「重金屬(菇類、包(盛)裝飲用水)、食品器具、容器、包裝—以甲醛為合成原料之塑膠類(材質試

驗)」、雲林縣衛生局「丙酸、防腐劑、食品器具、容器、包裝—以甲醛為合成原料之塑膠類(溶出試驗)」等8項。南區取消者為屏東縣政府衛生局「酒類中甲醇及二氧化硫」2項，新增者包括台南市政府衛生局「重金屬—菇類」、嘉義縣衛生局「重金屬—包(盛)裝飲用水」、屏東縣政府衛生局「塑化劑、乙型受體素」等4項(表一)。

針對「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」中直轄市衛生局應檢驗項目，於100年極力推動「直轄市衛生局聯合分工檢驗體系」，包括台北市、新北市、台中市、台南市、高雄市及桃園縣(102年升格直轄市)等6家衛生局，101年1月起開始建置檢驗方法與技術，並預計於同年7月正式運作，其專責分工檢驗項目如下：臺北市衛生局「品質指標—芥酸、反式脂肪酸、飽和脂肪酸」、新北市政府衛生局「乳酸菌數、黴菌及酵母菌」、臺中市政府衛生局「赭麴毒素、橘黴素」、臺南市政府衛生局「食品用清潔劑—砷、重金屬、甲醇、螢光增白劑」、高雄市政府衛生局「維生素D、E、水溶性維生素」、桃園縣政府衛生局「抗生素—紅黴素、林可黴素、青黴素」。

「衛生局區域聯合分工檢驗體系」建置後，除檢驗人力充分運用、提昇檢驗效率、降低設備需求等具體效益外，同時亦提高了檢驗之項目，包括農藥原檢測10-40項增至215項；動物用藥原檢測6項增至74項；落實過去無法檢驗之重金屬、魚肉之一氧化碳、化粧品美白成分、黃麴毒素、塑化劑及食品器具、容器、包裝之檢驗。

此外，協調地方衛生局與食管局區域管理中心共同合作執行農藥、動物用藥殘留及重金屬等「產品後市場監測計畫」，以期確實檢出不合格產品，進行後續追蹤改善，檢驗結果並提供相關部會以加強源頭管制，減少重複檢驗之浪費，以達全面性監測功能及掌握分析時效之目的。

二、透過「強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡專案」補助計畫，充實衛生局檢驗資源

為持續強化地方檢驗資源，自99年度起辦理「強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡專案」補助地方衛生局計畫，計補助22縣市衛生局，經費計資本門3,727萬8,742元、經常門715萬2,795元，經費總共4,443萬1,537元，共增購117套儀器設備，其中包括高效液相層析儀13套、氣相層析儀3套、氣相層析質譜儀1套、微波消化裝置2套。100年度計補助4直轄市政府(新北市、台中市、台南市、高雄市)及16縣市衛生局，經費計資本門3,893萬8,397元、經常門761萬5,754元，總共4,655萬4,151元，共增購133套儀器設備，其中包括液相層析串聯質譜儀(新北市政府衛生局)、感應耦合電漿發射光譜分析儀(嘉義縣衛生局)及感應耦合電漿質譜儀(台南市政府衛生局)等各1套精密貴重儀器。

依據本補助計畫之「查核與管考作業要點」，召開審查委員會議審查結果，99年管考成績前三名為宜蘭縣、臺北縣、桃園縣、台中縣、台中市、高雄縣、台東縣等7家衛生局；100年度為宜蘭縣、高雄市、台南市、嘉義市等4家衛生局，均公布於食管局網站[<http://www.fda.gov.tw>/衛生局專區/實驗室管理]。

三、確保檢驗品質，提升檢驗職能

(一)推動衛生局專責分工項目認證

為推動衛生局建立優良實驗室操作規範，致力推動各衛生局檢驗室通過實驗室認證，以使其檢驗品質達國際水準，截至100年全國22家衛生局通過財團法人全國認證基金會認證計有353品項(表二)，由於部分衛生局因經費拮据未能維持認證或持續增項，自99年起推動衛生局申請食管局認證，至100年底共計15衛生局、188品項通過認證(表三)。

(二)辦理能力試驗及相關研討會

為提升地方衛生局檢驗技術之能力，100年度共辦理22次71品項540家次能力試驗，地方衛生局計參加19次(表四)，其中乳品中三聚氰胺、飲料中調味劑、飲料中色素、金黃色葡萄球菌、硼砂、防腐劑、沙門氏菌、肉製

強化衛生局區域聯合分工檢驗職能

表一、101年衛生局區域聯合分工檢驗體系分工項目一覽

| 區域 | 專責分工檢驗項目 | 協力衛生局 | 委託衛生局 |
|--|--|-------------------------------------|---------------------------------|
| 中區 | 農藥殘留 | 台中市 | 苗栗縣、南投縣、彰化縣、雲林縣 |
| | 防腐劑 | 台中市 | 彰化縣、南投縣 |
| | | 雲林縣* | 苗栗縣 |
| | 動物用藥殘留 | 苗栗縣 | 台中市、南投縣、彰化縣、雲林縣 |
| | 酒類中甲醇 | 苗栗縣 | 台中市、彰化縣、南投縣 |
| | 罐頭保溫檢查、殺菌劑、硼酸、人工甘味劑(糖精、環己基代磺醯胺酸鹽、醋磺內酯鉀*、甘精*)、漂白劑、著色劑 | 彰化縣 | 苗栗縣、台中市、南投縣 |
| | 重金屬(食米、菇類*、包(盛)裝飲用水*)、食品器具、容器、包裝—以甲醛為合成原料之塑膠類*(材質試驗) | 南投縣 | 苗栗縣、台中市、彰化縣、雲林縣 |
| 生菌數、大腸桿菌群、大腸桿菌、糞便型鏈球菌、綠膿桿菌 | 南投縣 | 苗栗縣、台中市、彰化縣 | |
| 丙酸*、保色劑、抗氧化劑、甲醛、食品器具、容器、包裝—以甲醛為合成原料之塑膠類*(溶出試驗) | 雲林縣 | 苗栗縣、台中市、南投縣、彰化縣 | |
| 南區 | 農藥殘留 | 嘉義市 | 屏東縣、澎湖縣 |
| | | 台南市 | 嘉義縣、台東縣 |
| | 動物用藥殘留 | 嘉義縣 | 嘉義市、台南市、澎湖縣 |
| | | 高雄市 | 屏東縣、台東縣 |
| | 重金屬(食米、菇類*) | 台南市 | 嘉義縣、嘉義市、屏東縣、台東縣、澎湖縣 |
| | 重金屬*(包(盛)裝飲用水) | 嘉義縣* | 台南市、屏東縣、台東縣、澎湖縣 |
| | 塑化劑*、乙型受體素* | 屏東縣 | 嘉義縣、嘉義市、台南市、台東縣、澎湖縣、高雄市 |
| 抗氧化劑、甲醛 | 台東縣 | 嘉義縣、嘉義市、台南市、屏東縣、澎湖縣 | |
| 魚肉中一氧化碳 | 高雄市 | 嘉義縣、嘉義市、台南市、屏東縣、台東縣、澎湖縣 | |
| 北區 | 農藥殘留 | 新北市 | 桃園縣、新竹縣、新竹市、連江縣 |
| | | 宜蘭縣 | 花蓮縣、基隆市、金門縣 |
| | 動物用藥殘留 | 桃園縣 | 新北市、新竹縣、新竹市、連江縣 |
| | | 花蓮縣 | 宜蘭縣、基隆市、金門縣 |
| | 重金屬(食米、菇類*、包(盛)裝飲用水*) | 基隆市 | 新北市、桃園縣、新竹縣、新竹市、宜蘭縣、花蓮縣、金門縣、連江縣 |
| | 甲醛、咖啡因* | 新竹市 | 基隆市、新北市、桃園縣、新竹縣、宜蘭縣、花蓮縣、金門縣、連江縣 |
| | 化粧品—美白成份、丙酸 | 新竹縣 | 基隆市、新北市、桃園縣、新竹市、宜蘭縣、花蓮縣、金門縣、連江縣 |
| 抗氧化劑、塑化劑*、中藥製劑中重金屬汞* | 台北市 | 基隆市、新北市、桃園縣、新竹縣、新竹市、宜蘭縣、花蓮縣、金門縣、連江縣 | |
| 黃麴毒素* | 金門縣* | 基隆市、新北市、桃園縣、新竹縣、新竹市、宜蘭縣、花蓮縣、連江縣 | |

註：1. 農藥、動物用藥及重金屬係配合FDA產品後市場監測計畫送驗，其中動物用藥及重金屬檢驗之抽樣數一般不超過5件，若衛生局需增加抽樣件數時，則合計FDA產品後市場監測計畫之件數後，每月至多以5件為原則

2. 中區衛生局聯合分工檢驗體系：苗栗縣、台中市、南投縣、彰化縣及雲林縣衛生局

3. 南區衛生局聯合分工檢驗體系：嘉義縣、嘉義市、台南市、高雄市、屏東縣、台東縣及澎湖縣衛生局

4. 北區衛生局聯合分工檢驗體系：基隆市、台北市、新北市、桃園縣、新竹縣、新竹市、宜蘭縣、花蓮縣、金門縣及連江縣衛生局

5. *表101年新增之專責分工檢驗項目或衛生局

表二、衛生局通過TAF食品藥品類認證一覽

100.12.31

| 衛生局 | 認 證 項 目 | 項目數 | 初次通過日期 |
|-----|---|-----|-----------|
| 台北市 | 中藥製劑添加西藥成份檢驗 | 47 | 88.10.15 |
| | 防腐劑(LC)、過氧化氫、保色劑、飲用水中重金屬(鉛、鋅、銅、鎘)、生菌數 | 5 | 93.01.01 |
| | 食品中重金屬(汞)、抗氧化劑、甲醇 | 3 | 98.05.13 |
| | 食品中三聚氰胺 | 1 | 98.11.26 |
| 台南市 | 防腐劑(苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸) | 3 | 89.05.15 |
| | 亞硝酸鹽、大腸桿菌群 | 2 | 92.09.01 |
| | 人工甘味劑(糖精) | 1 | 95.09.25 |
| | 殘留農藥(普伏松、殺力松、大利松、甲基陶斯松、佈飛松、依普同) | 6 | 98.09.25 |
| 宜蘭縣 | 生菌數、大腸桿菌群 | 2 | 89.08.15 |
| | 殘留農藥(普伏松、大利松、陶斯松、愛殺松、芬殺松、普硫松) | 6 | 98.09.21 |
| 屏東縣 | 大腸桿菌群、防腐劑、硼砂及其鹽類、食品中二氧化硫、亞硝酸鹽、酒類中二氧化硫、甲醇、乙醇、過氧化氫、水質總菌落數、水質大腸桿菌 | 11 | 99.10.05 |
| 南投縣 | 大腸桿菌群、綠膿桿菌、糞便性鏈球菌 | 3 | 90.12.15 |
| 彰化縣 | 人工甘味劑(糖精)、過氧化氫、硼砂 | 3 | 90.12.15 |
| | 人工甘味劑(環己基(代)磺胺酸)、二氧化硫、色素 | 3 | 97.10.23 |
| 嘉義縣 | 過氧化氫、硼砂、亞硝酸鹽 | 3 | 94.02.01 |
| | 防腐劑(LC) | 3 | 97.02.01 |
| | 磺胺劑類 | 12 | 100.02.01 |
| 雲林縣 | 抗氧化劑(BHA、BHT)、亞硝酸鹽、甲醛 | 4 | 100.07.17 |
| 高雄市 | 糞便性鏈球菌、綠膿桿菌、重金屬(銅、鋅)、金黃色葡萄球菌、過氧化氫、大腸桿菌群、生菌數/總菌落數、酵母菌、黴菌、維生素E、大腸桿菌、亞硝酸鹽、硼酸及其鹽類、甲醇、人工甘味劑(環己基(代)磺胺酸、糖精)、農藥殘留(加保利、普硫松、免克寧)、防腐劑(己二烯酸、苯甲酸、去水醋酸)、中藥製劑添加西藥製劑、一般化妝品(汞) | 128 | 91.08.15 |
| 台中市 | 硼酸及其鹽類、防腐劑、殘留農藥、過氧化氫 | 11 | 91.02.01 |
| 苗栗縣 | 防腐劑(己二烯酸、苯甲酸、去水醋酸) | 3 | 92.08.01 |
| | 性病(RPR、TPHA)愛滋病(HIV EIA) | 3 | 94.06.15 |
| | 酒類中甲醇、乙醇 | 2 | 99.01.27 |
| | 動物用藥四環黴素類、磺胺類 | 16 | 100.01.26 |
| 新北市 | 防腐劑、過氧化氫 | 4 | 92.11.01 |
| | 殘留農藥 | 5 | 99.10.20 |
| 桃園縣 | 防腐劑(LC)、過氧化氫 | 2 | 92.11.06 |
| | 糞便性鏈球菌、綠膿桿菌、大腸桿菌群 | 3 | 94.04.06 |
| | 生菌數、二氧化硫、動物用藥殘留 | 15 | 98.11.01 |
| 花蓮縣 | 酒類中甲醇 | 1 | 93.01.01 |
| | 酒類中乙醇、動物用藥—四環黴素類 | 5 | 99.01.01 |
| 基隆市 | 防腐劑(苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸) | 3 | 93.01.01 |
| | 包裝飲用水(鎘) | 1 | 100.07.06 |
| 嘉義市 | 過氧化氫、亞硝酸鹽、殘留農藥 | 7 | 93.03.15 |

強化衛生局區域聯合分工檢驗職能

表二、衛生局通過TAF食品藥品類認證一覽(續)

| 衛生局 | 認 證 項 目 | 項目數 | 初次通過日期 |
|-----|-------------------------------------|-----|-----------|
| 新竹縣 | 防腐劑(苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸) | 3 | 93.03.15 |
| | 化粧品美白(維他命C磷酸鎂、維他命C葡萄糖苷、麴酸、熊果素、對苯二酚) | 5 | 100.01.06 |
| 台東縣 | 過氧化氫 | 1 | 93.05.31 |
| | 甲醛、抗氧化劑 | 2 | 99.05.31 |
| 新竹市 | 過氧化氫 | 1 | 93.08.02 |
| 連江縣 | 飲用水中大腸桿菌群 | 1 | 94.06.15 |
| | 過氧化氫 | 1 | 96.01.12 |
| 澎湖縣 | 過氧化氫 | 1 | 94.07.19 |
| | 甲醇 | 1 | 94.08.02 |
| 金門縣 | 過氧化氫 | 1 | 96.08.02 |
| | 乙醇 | 1 | 97.12.01 |

表三、衛生局通過食品藥物管理局認證一覽

100.12.31

| 衛生局 | 認 證 項 目 | 項目數 | 初次通過日期 |
|-----|--|-----|-----------|
| 新竹縣 | 防腐劑(苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸) | 3 | 99.12.23 |
| 花蓮縣 | 酒類中甲醇、酒類中乙醇 | 2 | 99.12.23 |
| 臺東縣 | 過氧化氫、甲醛、抗氧化劑 | 7 | 99.12.23 |
| 嘉義縣 | 防腐劑、硼酸及其鹽類、過氧化氫、亞硝酸鹽 | 6 | 99.12.23 |
| 桃園縣 | 防腐劑(苯甲酸、去水醋酸、己二烯酸)、過氧化氫、二氧化硫、生菌數、綠膿桿菌、糞便性鏈球菌、大腸桿菌群、動物用藥(多重殘留分析) | 20 | 100.03.24 |
| 臺南市 | 農藥(普伏松、殺力松、大利松、甲基陶斯松、佈飛松、依普同)、防腐劑(苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸)、調味劑(甘精)、亞硝酸鹽、大腸桿菌群 | 12 | 100.03.08 |
| | 過氧化氫 | 10 | 100.07.13 |
| 臺中市 | 農藥(普伏松、殺力松、大利松、甲基陶斯松、佈飛松、依普同)、過氧化氫、硼酸及其鹽類 | 8 | 100.03.10 |
| 苗栗縣 | 防腐劑(苯甲酸、去水醋酸、己二烯酸)、酒類中甲醇 | 4 | 100.02.15 |
| 基隆市 | 防腐劑(苯甲酸、去水醋酸、己二烯酸) | 3 | 100.01.19 |
| 宜蘭縣 | 生菌數、大腸桿菌群、農藥(陶斯松、大利松、愛殺松、芬殺松、普伏松、普硫松) | 8 | 99.12.15 |
| | 大腸桿菌、硼砂、過氧化氫 | 3 | 100.04.26 |
| 嘉義市 | 亞硝酸鹽、過氧化氫 | 2 | 100.01.13 |
| 彰化縣 | 調味劑(糖精、環己基(代)磺醯胺酸)、過氧化氫、硼酸及其鹽類、色素 | 5 | 100.01.04 |
| 雲林縣 | 生菌數、大腸桿菌群、大腸桿菌、過氧化氫 | 4 | 100.04.26 |
| | 化粧品(汞)、中藥製劑－西藥成分定性(Acetaminophen、Phenylbutazone) | 3 | 100.02.10 |
| 高雄市 | 調味劑(糖精)、殘留農藥(普硫松、免克寧、加保利)、過氧化氫、重金屬(銅、鋅)、維生素E、亞硝酸鹽、硼酸、防腐劑(苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸)、酒類中甲醇、黴菌及酵母菌、大腸桿菌群、生菌數、糞便性鏈球菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌 | 21 | 100.02.17 |
| | 調味劑(環己基(代)磺醯胺酸) | 1 | 100.05.18 |
| 臺北市 | 防腐劑(苯甲酸、去水醋酸、己二烯酸)、包裝飲用水中重金屬分析(鉛、鋅、銅、鎘)、三聚氰胺、生菌數、過氧化氫、亞硝酸鹽、酒類中甲醇、抗氧化劑(BHT、BHA、TBHQ、PG、NDGA)、中藥製劑－西藥成分定性 | 64 | 100.01.19 |
| | 大腸桿菌群、大腸桿菌 | 2 | 100.04.25 |

表四、100年度衛生局能力試驗結果一覽

| 項次 | 能力試驗 | 參加家數 | 應注意家數 | 不滿意家數 | 滿意家數 | 滿意率% |
|----|---------------|------|-------|-------|------|------|
| 1 | 乳品中三聚氰胺 | 3 | 0 | 0 | 3 | 100 |
| 2 | 飲料中調味劑 | 16 | 0 | 0 | 16 | 100 |
| 3 | 飲料中色素 | 15 | 0 | 0 | 15 | 100 |
| 4 | 食品中金黃色葡萄球菌 | 5 | 0 | 0 | 5 | 100 |
| 5 | 食品中硼砂 | 21 | 0 | 0 | 21 | 100 |
| 6 | 包裝飲用水中重金屬 | 5 | 0 | 2 | 3 | 60 |
| 7 | 食品中防腐劑 | 18 | 0 | 0 | 18 | 100 |
| 8 | 沙門氏菌 | 3 | 0 | 0 | 3 | 100 |
| 9 | 食品中多重殘留農藥 | 6 | 1 | 1 | 4 | 66.7 |
| 10 | 肉製品中亞硝酸鹽 | 14 | 0 | 1 | 13 | 92.9 |
| 11 | 麵製品中過氧化氫 | 21 | 0 | 0 | 21 | 100 |
| 12 | 食品中孔雀綠及其代謝物 | 2 | 0 | 0 | 2 | 100 |
| 13 | 食品中大腸桿菌、大腸桿菌群 | 19 | 0 | 7 | 12 | 63.2 |
| 14 | 黃麴毒素 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| 15 | 飲料中咖啡因 | 5 | 1 | 0 | 4 | 80 |
| 16 | 中藥摻西藥(壯陽藥) | 2 | 0 | 1 | 1 | 50 |
| 17 | 化粧品防腐劑 | 3 | 1 | 0 | 2 | 66.7 |
| 18 | 化粧品微生物 | 4 | 0 | 0 | 4 | 100 |
| 19 | 中藥摻西藥(減肥藥) | 3 | 0 | 2 | 0 | 0 |

品中亞硝酸鹽、麵製品中過氧化氫、孔雀石綠、咖啡因及化粧品微生物等12次之滿意率達80%以上；包裝飲用水中重金屬、多重殘留農藥、大腸桿菌、大腸桿菌群及化粧品防腐劑等4次之滿意率60%以上；而表現較不理想的項目為黃麴毒素、中藥摻西藥(壯陽藥)及中藥摻西藥(減肥藥)已規劃加強訓練。能力試驗結果不滿意之實驗室，應自行進行矯正，提供矯正報告，必要時，由食管局輔導改善或樣品比對試驗，以加強個別之矯正及預防措施。亦辦理檢驗技術及品質管理研討會共計2類13班，及建置「行政院衛生署食品藥物管理局線上學習網系統」[<http://elearn.fda.gov.tw/>]，課程包括檢驗品保類12班，檢驗技術類38班、儀器操作及維護類12班，共計3類62班。

為增進食品衛生檢驗人員的技術交流、提升檢驗品質，100年度假新北市舉辦「食品衛生

檢驗科技暨檢驗技術之挑戰—發現非法食品添加物」研討會。參加人員包括政府機關、學校、衛生局及民間實驗室等共335人，會中進行3篇專題演講及發表65篇論文，其中地方衛生局共發表32篇論文，包括口頭論文9篇及壁報論文23篇，足以顯現於檢驗科技專業上力求精進，共同為民眾飲食健康及權益把關。

四、e化管理強化查核評鑑作業

為推動檢驗管理資訊化，衛生局「實驗室資訊管理系統」(LIMS)，係將終端伺服器置於各地方衛生局，所有樣品之收樣、檢驗、品保、儀器及試藥管理，以及出具檢驗報告等均以電子化管理以利追溯，保存完整檢驗資訊並能快速搜尋取得，各衛生局每年定期將本系統之品保資料傳回食管局，以利督導考核各衛生局檢驗業務。

每年對地方衛生局實驗室辦理外部查核之同

時，食管局併同辦理申請認證之現場評鑑及強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡補助計畫之實地查核，查核發現之缺失，衛生局均依自訂之品質手冊進行矯正，亦列入每年對地方衛生局之中央衛生政策類考核評比之一。

展 望

未來持續積極協調北、中、南區及直轄市「衛生局區域聯合分工檢驗體系」之專責分工檢驗項目、爭取補助經費及提升檢驗品質，因應如農藥、動物用藥殘留、食品摻加西藥成分等公告檢驗方法之增修訂，以精密貴重儀器(如LC/MS/MS、GC/MS/MS、ICP/MS/MS)為補助重點，逐年落實「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」地方衛生局應檢驗項目，進而因應如塑化劑及瘦肉精等緊急檢驗需求。

參考文獻

1. ISO. 2005. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories. ISO/IEC 17025.
2. 行政院。2008。食品安全與營養白皮書。97.01.15院台衛字第097000758號函核備。
3. 行政院。2010。中央對直轄市及縣(市)政府補助辦法。99.08.31院授主忠字第0990005397A號令修正發布。
4. 行政院。2010。行政院衛生署補助地方政府推動醫療保健工作處理原則。99.10.07院授主忠八字第0990006120號函同意備查。
5. 行政院衛生署食品藥物管理局。2011。食品衛生檢驗中央地方分工項目表。第六版。100.12.30 FDA風字第1001102272號函。

Strengthening the Testing Function of Regional Integrated Laboratory of Local Health Bureaus

MEEI-JUAN BAI, MING-WEN YU, ERH-YUN CHIANG, WAN-CHEN LEE,
MING-SHINE LEE AND HWEI-FANG CHENG

Division of Risk Management, FDA

ABSTRACT

In order to reinforce the testing capacity of local health laboratories, the central, south and north “Regional Integrated Laboratory Testing Systems of Local Health Bureaus” were built from 2006 to 2008. In response to the upgrade of local governments and the amendment of “Central-Local Division of Food Hygiene Testing List”, we strongly promoted the local laboratory testing systems and constantly augment the authorized testing items.

In order to strengthen testing resources of the local government, “Plan for Enhancing Food, Drug and Cosmetics Safety Laboratory Network”, 22 local health bureaus for the purchase of a total of 117 sets of equipment since 2010. In 2011 subsidized 4 municipal health bureaus (New Taipei, Taichung, Tainan and Kaohsiung City) and 16 local health bureaus were subsidized for the purchase of a total of 133 sets of equipment. In addition, seminars to consolidate regional testing functions, e-learning system, proficiency test programs, the external audit of the laboratory and promoting laboratory accreditation effectively enhance the testing quality of the local health bureaus.

The laboratory testing system promoted the manpower of the local testing, improvement of testing efficiency and reduce equipment costs, while increasing testing items, including the pesticide residues detected from 10-40 to 215, veterinary drug residues detected from 6 to 74, the implementation of the heavy metals, carbon monoxide in fish, cosmetic whitening ingredients, aflatoxins, plasticizers, food utensils, containers and packages which could not be tested in the past. The laboratory testing system also cooperated with Food and Drug Administration to execute “Post-Market Surveillance”. The source control was strengthened and the redundant testing was reduced, which made the monitoring of analysis more comprehensive and efficient.

Key words: regional integrated laboratory testing system, laboratory accreditation