

強化食品藥物化粧品實驗室認證與管理

羅維新 楊禮安 陳冠良 賴蔚榕 李婉嬭 李明鑫 陳惠芳

食品藥物管理署風險管理組

摘 要

101年TFDA認證實驗室計達90家1,042品項，包括食品61家637品項、西藥12家20品項、中藥14家414品項、化粧品15家54品項及醫療器材6家29品項。其中為配合邊境查驗及施政委託之需要，持續推動「食品中乙型受體素類多重殘留分析」之認證，101年新增7家實驗室通過該項認證，累積共通過9家7品項；其中「中藥/食品摻加西藥」認證實驗室累計5家367品項。101年完成實驗室監督查核共81家次，及不定期查核30家次，並加強乙型受體素、反式脂肪酸及動物用藥等認證實驗室之查核。101年辦理能力試驗23場次，計測試74項次、376家次，包括食品類15場次、藥粧類8場次。此外，新增「送雙盲樣檢體測試認證實驗室」之機制，計辦理7場次。101年運用社群行銷、部落格等媒體通路宣導「FDA實驗室認證標章」，並辦理「實驗室認證標章網路互動遊戲」，上網參加活動達21,716人，提高民眾對於「實驗室有認證，產品檢驗有保證」之認知。另，為推動免重複檢驗，101年訂定「辦理日本厚生勞動省輸出國公共檢驗機關制度B類名單推薦登錄及管理要點」，並推薦登錄5家實驗室，其所出具的合格檢驗報告，可使產品進入日本海關時，無需重複抽驗以加速通關。

關鍵詞：認證實驗室、認證標章、免重複檢驗

前 言

為有效運用民間實驗室之檢驗資源，確保委託檢驗品質與公信力，行政院衛生署自93年開始推動食品檢驗實驗室的認證制度，委任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⁾辦理認證，為擴大認證範圍，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，透過嚴謹訂定之認證作業程序⁽⁴⁻⁶⁾，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，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。

自99年TFDA成立後，接續辦理相關認證作業，由於TFDA檢驗人力相對以往減少，例行性

檢驗業務委外執行，並因應新增辦理進口食品邊境查驗，以及中醫藥司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，突顯出擴大民間檢驗資源的必要性，為快速擴大民間實驗室檢驗量能⁽⁷⁾，制定「加速擴大實驗室認證行動方案」，辦理「擴大實驗室認證說明會」，以宣導實驗室申請認證之優勢，並持續邀請實驗室申請認證、健全實驗室認證管理法源等策略，以加速擴大民間實驗室參與認證。

策略與方法

一、擴大民間實驗室檢驗量能

TFDA除主動邀請實驗室申請認證，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，

並積極進行「食品衛生管理法」、「藥事法」及「化粧品衛生管理條例」等之修法，健全實驗室認證管理與委託檢驗之法源，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

除進行認證實驗室之定期監督查核及能力試驗外，並委託第三單位，加強出具虛假不實報告及認證標章使用等不定期查核，以及辦理「送雙盲樣檢體測試認證實驗室」機制，以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。對於能力試驗不滿意之實驗室，廢止該檢驗項目之認證⁽⁸⁾，並定期公布各認證實驗室參加能力試驗結果，以提供委託檢驗單位參考。

(二)辦理技術轉移及相關研討會

持續辦理檢驗技術訓練，並推廣利用「遠距教學」傳承技術。另，辦理食品檢驗技術研討會，並激勵民間實驗室踴躍投稿，除可提升檢驗品質能力，並提供TFDA檢驗方法更新參考。

(三)要求實驗室申請「公告方法」之全項認證

要求實驗室應申請行政院衛生署「公告方法」之全項認證外，並推動有衛生標準之項目，應依產品類別申請「同檢驗類別之全項認證」，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

提昇實驗室踴躍申請認證的意願，達到TFDA與認證實驗室共同攜手為民眾建立食品藥物的安全使用環境，除訂定「實驗室認證標章使用規範」⁽⁹⁾，供認證實驗室運用。101年透過運用社群行銷、部落格等媒體通路進行宣導「FDA實驗室認證標章」，並辦理「實驗室認證標章網路互動遊戲」，提高民眾對於「實驗室有認證，產品檢驗有保證」之認知。

(五)e化動態管理認證實驗室

動態更新「全國食品藥物化粧品檢驗資料

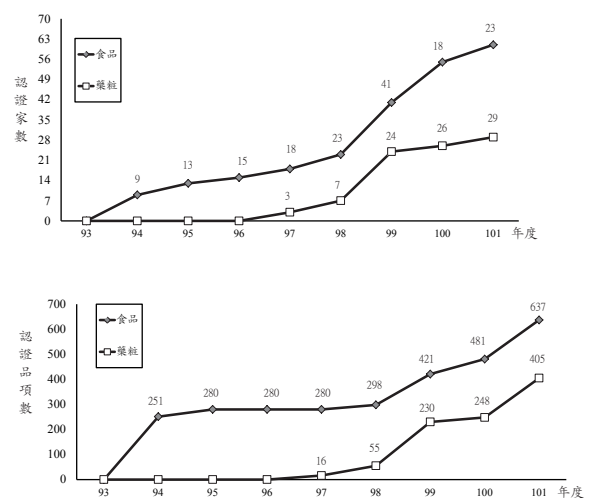
庫」，並推動落實「實驗室認證資訊網」，掌握實驗室最新的檢驗資源，e化管理實驗室，以因應緊急檢驗動員。

三、推動免重複檢驗

可藉由推動相互承認檢驗品項之認證等方式，推動我國輸出食品、藥物及化粧品至國外或大陸地區時，免除入關時的抽驗作業，加速通關及減少檢驗費用，以降低業者的貿易成本，同時提高認證實驗室之商機。

結 果

透過實施上述策略及方法，認證之實驗室由100年之81家729品項，增加至101年底的90家1,042品項，相較於TFDA成立前之98年認證家數及品項數，均呈倍數增加。101年認證實驗室分別為食品61家、西藥12家、中藥14家、化粧品15家、醫療器材6家，其中食品、西藥及化粧品檢驗認證實驗室各新增6家、3家及4家。歷年認證實驗室家數及品項數成長情形如圖一。實驗室家數分布於北部49家、中部13家及南部28家。此外，推動施政委託檢驗品項之認證，其中「食品中乙型受體素類多重殘留分析」共計通過9家7個品項；



圖一、歷年TFDA認證實驗室認證家數及品項數成長情形

「中藥/食品摻西藥」則列入藥粧實驗室類別，已認證實驗室則有5家367品項，包括3家民間實驗室及2家衛生局。另，101年已完成「藥物檢驗機構認證及管理辦法」⁽¹⁰⁾之制定，亦持續配合進行食品衛生管理法及化粧品衛生管理條例之修正，待通過後即可增訂「食品」及「化粧品」檢驗機構之認證及管理法規。

101年完成81家認證實驗室監督查核，除每年進行監督查核外，並委託第三單位，加強出具報告及認證標章使用等不定期查核。101年度委託第三單位執行「實驗室不定期查核計畫」，計

完成30家次認證實驗室不定期查核。此外，101年度新增「送雙盲樣檢體測試認證實驗室」之機制，計辦理7場次，以加強查核檢驗數據真實性。101年增加辦理能力試驗項目與頻率，辦理23次76品項385家次能力試驗，包括食品類15次、藥粧類8次(表一)。認證實驗室之能力試驗滿意率達80%以上，顯示實驗室通過認證後，檢驗品質達一定水準。而評列為「不滿意」之認證實驗室，另寄送盲樣檢體進行複測，經測試不滿意被廢止認證項目者，計2家次。定期公布各認證實驗室參加TFDA能力試驗結果，提升實驗室對於檢驗

表一、101年度舉辦之實驗室能力試驗

編號	名稱	測試項目數	總受測家數	滿意家數	滿意率(%)	認證實驗室參加家數	認證實驗室滿意家數	認證實驗室滿意率(%)
1	食品中礦物質	3	6	4	68	3	3	100
2	食品中赭麴毒素A	1	8	7	88	3	3	100
3	食品中乙型受體素	1	9	8	89	4	4	100
4	食品中農藥殘留(益達胺等)	3	16	9	56	10	7	70
5	包裝飲用水重金屬	6	19	9	47	5	3	60
6	食品中金黃色葡萄球菌	3	24	22	92	9	8	89
7	食品中動物用藥(氯黴素類)	3	21	12	57	9	6	67
8	乳品中之三聚氰胺	1	18	14	78	11	10	91
9	食品中農藥殘留(納乃得等)	6	19	11	58	11	6	55
10	食品中重金屬	2	25	19	76	7	7	100
11	食品中動物用藥(磺胺嘧啶等)	3	20	12	60	4	2	50
12	食品中動物用藥(四環黴素類)	7	22	11	50	3	2	67
13	食品中著色劑	5	27	25	93	8	7	88
14	食品中調味劑	3	29	20	69	10	7	70
15	食品中沙門氏菌	3	20	19	95	7	7	100
16	化粧品中美白劑	1	11	9	82	3	3	100
17	化粧品中重金屬	3	9	6	67	4	3	75
18	化粧品中塑化劑	4	12	3	25	0	0	-
19	化粧品中防曬劑	3	4	3	75	2	1	50
20	中藥製劑之農藥殘留	4	15	12	80	5	5	100
21	中藥製劑之重金屬殘留	4	23	9	39	9	6	67
22	中藥製劑之黃麴毒素	4	17	12	71	6	6	100
23	中藥製劑摻加西藥成分	3	11	8	73	3	3	100
合計		76	385	264	69	136	109	80

表二、辦理研討(習)會及線上學習課程

性質	類別	班別
研討(習)會	實驗室品質管理	4類4班
	檢驗技術	6類11班
	小計	10類15班
線上學習	實驗室品質管理	12門
	檢驗技術	47門
	儀器操作及維護	12門
	小計	3類71門

品質之重視，並鼓勵實驗室參加國外能力試驗，以提昇認證實驗室之品質及自主管理能力。另，TFDA亦於9月份參訪台灣檢驗科技股份有限公司(SGS)，以瞭解民間食品、藥品及化粧品實驗室檢驗實務作業，作為強化實驗室認證管理制度之參考，參訪人員計30名。

為持續提升檢驗技術及品管能力，101年度完成實驗室品質管理及檢驗技術等研討(習)會計10類15班，及線上自學課程累計3類71門(表二)。其中辦理「101年度認證實驗室主管聯繫會議」、「稽查員在職訓練及查核一致性共識凝聚研討會」、「實驗室認證評審員初始訓練」及「101年度食品衛生檢驗科技研討會」等計4班467人次，以維護認證實驗室檢驗品質，並凝聚查核員共識，提昇相關查核技巧。另，完成包括「食品中殘留動物用藥-乙型受體素類及 β -內醯胺類抗生素檢驗技術」、「食品(中藥製劑)添加西藥成分之檢驗研習會」等檢驗技術訓練計15班次598人次，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。99年起TFDA建置「食品藥物管理署線上學習網系統」，101年新增「食品中李斯特菌之檢驗」等6門課程，已累計包括檢驗品保類12門，檢驗技術47門、儀器操作及維護類12門，共計3類71門。此系統開放給各階層族群學習，使得任何有興趣者皆可上網自學，甚致取得學習時數，可發揮更大之教育功能。

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，以申請食品中「防腐劑」檢驗項目

為例，則應依該公告檢驗方法所列之12項成分全數申請認證。此外，規定實驗室應依產品類別之衛生標準，申請同檢驗類別之全項認證，全面提昇認證實驗室之品質，以申請中藥材或(及)中藥製劑中之重金屬檢驗為例，則應同時申請「鉛」、「汞」、「砷」、「鎘」、「銅」等5項重金屬，以及「總重金屬」項目；若實驗室僅認證重金屬檢驗，則會要求其補申請「總重金屬」項目。另TFDA亦收集彙整各中藥材及中藥製劑之公告衛生標準計10件，作為認證作業之審查依據。

101年為推廣「FDA實驗室認證標章」，增加民眾對於FDA實驗室標章之認識，TFDA運用社群行銷(Facebook)、部落格(圖文部落客、文字部落客)等媒體通路進行宣導。此外，辦理「實驗室認證標章網路互動遊戲」，邀請民眾上網與實驗室標章國王進行遊戲，所有遊戲之答案均在TFDA「認證實驗室」網頁中，透過民眾閱讀相關資料，以讓民眾認識TFDA實驗室認證標章，認知到「委託檢驗請認明FDA實驗室認證標章」、「提供優良實驗室供各界委託檢驗參考」及「實驗室有認證，產品檢驗有保證」等宣導內容，有效推廣「實驗室有認證，產品檢驗有保證」，同時教育民眾如何查詢TFDA認證實驗室，提供民眾如何選擇適當實驗室進行委託檢驗，上網參加活動並完成資料填寫者共達21,716人。101年通過FDA認證標章申請之實驗室計有5家次，包括食品類4家次及藥粧類1家次，歷年累計24家次通過申請。

為因應緊急檢驗動員，e化管理實驗室，動態更新「全國食品藥物化粧品檢驗資料庫」，並推動落實「實驗室認證資訊網」，掌握實驗室最新的檢驗資源。101年持續更新「實驗室認證資訊網」資料，並進行資料全面篩檢及更新現況，此外亦統一各項資料格式以利查詢使用。

為推動我國輸日食品免除入關的抽驗作業，加速通關及減少檢驗費用，以降低業者的貿易成本，同時提高認證實驗室之商機，TFDA推薦所認證之民間食品實驗室登錄日本厚生勞動省輸出國公共檢查機關B類名單，101年特訂定「食品藥

表三、推薦登錄日本厚生勞動省輸出國公共檢查機關B類名單之認證實驗室

編號	認證實驗室名稱
1	全國公證檢驗股份有限公司
2	財團法人中央畜產會
3	台灣檢驗科技股份有限公司(台北食品實驗室)
4	台灣檢驗科技股份有限公司(高雄食品實驗室)
5	財團法人食品工業發展研究所

物管理署辦理日本厚生勞動省輸出國公共檢查機關B類名單推薦及管理要點」⁽¹¹⁾，以認證實驗室之認證項目數、認證方法數、參加能力試驗之結果及監督查核情況作為推薦依據。101年TFDA首度依該要點辦理公開評選，結果共推薦5家民間實驗室(表三)，均已獲日本厚生勞動省同意登錄其官方網站。經推薦登錄實驗室所出具之檢驗報告(微生物及真菌毒素除外)，可直接取得日本承認，入關時無需再重複檢驗。

在配合兩岸交流需求與政策，推動免重複檢驗方面，輔導TFDA推薦至大陸之化粧品註冊檢驗實驗室-工業技術研究院化粧品檢驗中心，依據大陸「化粧品衛生規範」，建立符合化粧品中「微生物」、「衛生化學」及「毒理學」等檢驗品管，並申請TFDA認證。101年該中心向TFDA

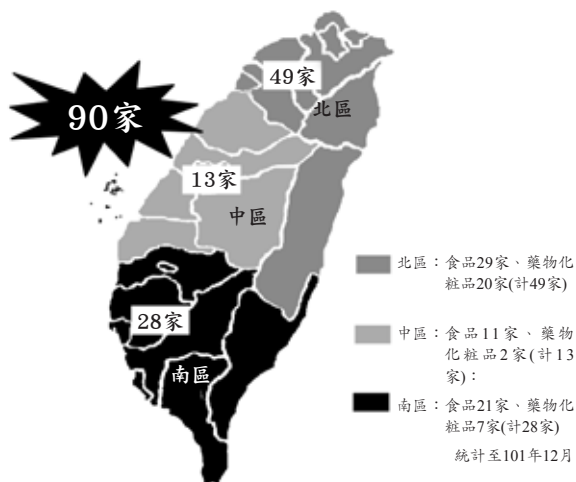
申請重金屬類(汞、砷及鉛)及微生物類(總生菌數、糞大腸桿菌、黴菌及酵母菌)檢驗項目之認證。另，辦理兩岸相互參訪活動，101年4及9月共完成2次赴大陸參訪交流活動，共參訪8家實驗室，11月份辦理兩岸實驗室認證管理之交流研討會，分別由台方2位及陸方3位官員，各自主講兩岸藥品、醫療器材(械)實驗室認證現況及檢驗方法，該研討會參加人員達86人次。101年並完成兩岸實驗室認證管理相關資料彙整與分析報告1份，完成大陸GLP認可實驗室相關資料1份，並建立兩岸實驗室認證管理相關業務聯繫、溝通及協調之窗口。

討論與結語

TFDA將持續擴大民間實驗室檢驗量能，以因應緊急檢驗動員之所需，並健全實驗室認證及委託檢驗法源，以建構全面性檢驗網絡之誘因環境。此外，每年進行認證實驗室之監督查核及能力試驗，並進行不定期查核以及辦理「送雙盲樣檢體測試認證實驗室」機制，以強化監督管理認證實驗室。另，持續辦理依「公告方法」申請全項認證及e化動態管理認證實驗室。

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. 行政院衛生署。2012。食品衛生管理法。101.08.08華總一義字第10100177741號。
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(第七次修訂)。102.07.23發布。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1861>]。
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(第五次修訂)。102.07.23發布。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1861>]。



圖二、通過TFDA認證之實驗室分布現況

6. 行政院衛生署。2010。現行藥品優良製造規範-分析方法確效作業指導手冊。89.06發布。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1861>]。
7. 黃維生、邱雅琦、陳冠良、賴蔚榕、李婉嬪、李明鑫、陳惠芳。強化食品藥物化粧品實驗室認證與管理。2012。食品藥物研究年報，3: 410-415。
8. ISO/IEC. 2010. Conformity assessment - General requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043.
9. 行政院衛生署食品藥物管理局。2012。實驗室認證標章使用規範(第三次修訂)。102.07.23發布。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2141>]。
10. 行政院衛生署。2013。藥物檢驗機構認證及管理辦法。102.01.17署授食字第1011102971號公告。
11. 行政院衛生署食品藥物管理局。2012。食品藥物管理局辦理日本厚生勞動省輸出國公共檢查機關B類名單推薦及管理要點(第二次修訂)。102.07.23日發布。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1861>]。

Strengthening Laboratory Accreditation and Management

WEI-HSIN LO, LI-AN YANG, KUAN-LIANG CHEN, WEI-RONG LAI,
WAN-CHEN LEE, MING-SHIN LEE AND HWEI-FANG CHENG

Division of Risk Management, FDA

ABSTRACT

There were 90 accredited laboratories and 1,042 accredited items at the end of 2012, including 61 laboratories with 637 items in the food category, 12 laboratories with 20 items in the drug category, 14 laboratories with 414 items in the Traditional Chinese Medicine category, 15 laboratories with 54 items in the cosmetic category, and 6 laboratories with 29 items in the medical device category. In 2012, in order to satisfy the testing demand of port-of-entry inspection and government administration, 7 laboratories were accredited for the multi-residue testing of beta-agonists in food. In total, 9 additional laboratories and 7 items were accredited in 2012. For the testing of chemical drug adulteration in foods and Chinese herbal materials/preparations, there were a total of 5 accredited laboratories and 367 accredited items. In 2012, 81 supervision inspections and 30 non-scheduled inspections were performed on the laboratories, especially the laboratories accredited for beta-agonists, trans-fatty acids and veterinary drugs. In 2012, 23 proficiency tests were held, including 15 for food and 8 for pharmaceuticals and cosmetics. 7 new double-blind proficiency specimens for accredited laboratories were held in 2012. Social marketing, blogs and other media channels were adopted to promote the FDA laboratory accreditation logo in 2012. We also organized interactive internet games involving the logo and 21,716 people participated in the games. This was to promote understanding on the importance of product testing by accredited laboratories. Additionally, in order to eliminate duplicate testing, regulations regarding the recommendation, registration and management of foreign official laboratories recognized by the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan were enacted in 2012 and 5 laboratories were recommended and successfully registered. Products tested by these laboratories can pass Japan customs more quickly, without the need for further tests.

Key words: accredited laboratories, FDA laboratory accreditation logo, the elimination of duplicated test