

## 104年度檢驗機構能力試驗結果分析

廖彩汝 余明雯 邱雅琦 王柏森 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

104年度食品藥物管理署(下稱食藥署)舉辦檢驗機構對於食品及藥物化粧品認證領域之認證項目檢驗能力試驗，包括食品領域16場次、藥物化粧品領域5場次，計有21場次。兩領域之能力試驗場次，測試類別包括食品及中藥製劑攪西藥成分、食品天然毒素、農藥殘留、動物用藥殘留、食品添加物、化粧品類等，測試項目計有60品項，參與測試之檢驗機構計有384家次，包括22縣市衛生局、食品領域50家民間檢驗機構及藥物化粧品領域13家民間檢驗機構。各能力試驗場次皆以評定原則為判定標準，若測試項目屬定性者，則測試結果以檢出/未檢出、陽性/陰性作判定；屬定量者係以Robust-Z、回收率(即相對於添加值之差異值)或測試值之合格範圍擇優者為評定結果，評定結果分為「滿意」、「應注意」及「不滿意」。透過能力試驗，可知104年參與測試之檢驗機構整體測試結果滿意率為80%，其中認證檢驗機構之整體測試結果滿意率為88%，顯示認證檢驗機構之檢驗能力表現大致良好。能力試驗提供檢驗機構間檢驗技術能力比對之機會，測試結果可作為檢驗機構持續改進其品質管理系統之參考，以及食藥署監控認證檢驗機構檢驗品質依據之一。

**關鍵詞：**能力試驗、能力試驗評定原則、認證檢驗機構

### 前言

為有效運用全國檢驗資源，確保委託檢驗品質，前衛生署(現衛生福利部)自93年開始推動食品檢驗機構的認證制度，委任前藥物食品檢驗局(現食藥署)依國際實驗室認證標準(ISO/IEC 17025)<sup>(1,2)</sup>及食品安全衛生管理法辦理認證，而為擴大認證範圍，更自97年參照食品檢驗機構認證模式，辦理藥物化粧品檢驗機構之認證。食藥署為強化認證檢驗機構之監督管理，其一方為認證檢驗機構能力試驗不滿意之管理機制，即檢驗機構之認證項目經能力試驗評定為不滿意者，需再次進行複測，經複測

仍未完成改善者，則廢止該認證項目<sup>(3,4)</sup>。能力試驗是藉由不同檢驗機構之間比對，評估檢驗機構對該測試項目之檢驗能力，每一能力試驗場次皆會進行均一性及穩定性評估，以確保測試檢驗體狀態穩定，並由各參試的檢驗機構回報測試結果，經彙整、統計數據及比對結果，如評定為「滿意」，表示該次檢驗項目的檢驗能力可被接受；評定為「應注意」，表示檢驗能力待加強；評定為「不滿意」，則表示該次檢驗能力不佳<sup>(5,6)</sup>。能力試驗除了可作為食藥署監督管理認證檢驗機構認證項目之參考，亦可作為檢驗機構間檢驗能力差異之鑑別。

## 材料與方法

食藥署於104年間辦理能力試驗計有21場次，辦理類型包括食品攬假、食品天然毒素、農藥殘留、動物用藥殘留、重金屬、微生物、食品添加物(含非法添加物)、一般成分、中藥製劑攬西藥成分及化粧品類。

### 一、試驗特性及設計

#### (一)場次介紹

104年度辦理之21場次能力試驗(表一)，包括：動物性成分定性檢驗、食品中赭麴毒素A之檢驗、食品中黃麴毒素之檢驗、殘留農藥-公告(五)之檢驗、殘留農藥-公告(二)之檢驗、動物用藥-乙型受體素類之檢驗、食品中氯黴素類之檢驗、食品中卡巴得及其代謝物之檢驗、抗生素及其代謝物類(禽畜水產品)之檢驗、食品中抗生素及其代謝物(二)(乳汁)之檢驗、動物用藥--內醯胺類之檢驗、水產品中重金屬之檢驗、沙門氏桿菌之檢驗、食品中過氧化氫之檢驗、食品中著色劑之檢驗、脂肪酸及反式脂肪酸之檢驗、西藥成分定性檢驗、化粧品中水楊酸之檢驗、化粧品中美白成分(對苯二酚)之檢驗、化粧品中防腐劑之檢驗及化粧品中防曬劑之檢驗，測試品項計60項。

#### (二)檢驗機構及試驗樣品群組

參與能力試驗計畫試驗樣品群組之安排，以檢驗機構位處地點為區隔方式，依北、中、南區域交錯方式隨機分配次序，各檢驗機構均以代碼表示，對外一律保密，且檢驗機構會個別接到能力試驗總體表現報告。

#### (三)配送方式及測試期限

各場次之樣品編號以隨機編碼分配，並隨測試樣品附上說明書，測試樣品採宅急便運輸方式統一配送至參加之檢驗機構，測

試時間為期2週。

## 二、測試方法

樣品之測試方法食品領域依據食品安全衛生管理法第38條由中央主管機關定之檢驗方法、食藥署公布之建議檢驗方法<sup>(7-15)</sup>；藥物化粧品領域以食藥署公布之建議檢驗方法<sup>(16-20)</sup>或參照各檢驗機構之測試項目經確效之檢驗標準作業程序檢驗。

## 三、統計方法與評定標準

各場次能力試驗評定方式，視測試項目之檢驗方法<sup>(7-20)</sup>而定；若該場次之測試項目屬定性者，則測試結果以檢出/未檢出、陽性/陰性作判定，測試結果與配製結果相同，則可評定為「滿意」，反之則評定為「不滿意」。

另測試項目屬定量者，除以Robust-Z進行判定外，其結果為「應注意」或「不滿意」者，以回收率(相對於添加值之差異值)或測試值之合格範圍再進行判定，評定標準係以Robust-Z值或回收率(相對於添加值之差異值)或測試值之合格範圍擇優者為評定結果<sup>(6,21)</sup>。

#### (一)Robust-Z值進行統計，評估該場次檢驗機

構間之表現。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。

註：名詞解釋及計算公式

1. 中位數(Median)：參加檢驗機構之測試結果排序後，取其位於1/2處之值。
2. 低四分位數(Q1)：參加檢驗機構之測試結果排序後，取其位於1/4處之值。
3. 高四分位數(Q3)：參加檢驗機構之測試結果排序後，取其位於3/4處之值。
4. 四分位全距(IQR)：Q3-Q1。
5. 常態化四分位全距(nIQR)：IQR × 0.7413。

表一、104年度辦理能力試驗類別及測試項目一覽表

領域	分類	場次名稱	測試項目	品項
食品	食品攬假	動物成分定性檢驗	牛、豬、雞	3
	食品天然毒素	食品中赭麴毒素A之檢驗	赭麴毒素A	1
		食品中黃麴毒素之檢驗	B1、B2、G1、G2	4
	農藥殘留	殘留農藥-公告(五)之檢驗	派美尼、賽福座、Fenhexamid、賜派芬、賜派滅	5
		殘留農藥-公告(二)之檢驗	二硫代胺基甲酸鹽類	1
	動物用藥殘留	動物用藥-乙型受體素類之檢驗	clenbuterol、ractopamine、zilpaterol	3
		食品中氯黴素類之檢驗	氯黴素、甲礦氯黴素、氟甲礦氯黴素及氟甲礦氯黴素胺	4
		食品中卡巴得及其代謝物之檢驗	carbadox、desoxy carbadox、quinoxaline-2-carboxylic acid	3
		抗生素及其代謝物類(禽畜水產品)之檢驗	erythromycin、lincomycin、clindamycin	3
		食品中抗生素及其代謝物(二)(乳汁)之檢驗	clarithromycin、clindamycin、erythromycin	3
重金屬		動物用藥- -內醯胺類之檢驗	ampicillin、amoxicillin	2
	重金屬	水產品中重金屬之檢驗	鉛、鎘	2
	微生物	沙門氏桿菌之檢驗	<i>Staphylococcus aureus</i> 、 <i>Escherichia coli</i> 、 <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> 、 <i>Enterococcus faecalis</i>	4
	食品添加物 (含非法添加物)	過氧化氫之檢驗	過氧化氫	1
		食品中著色劑之檢驗	食用藍色一號、食用黃色四號、食用黃色五號、食用紅色六號	4
	一般成分	脂肪酸及反式脂肪酸之檢驗	飽和脂肪酸總量、順式單元不飽和脂肪酸總量、順式多元不飽和脂肪酸總量及反式脂肪酸總量	4
	中藥製劑攏西藥成分	西藥成分定性檢驗	Allopurinol、Cimetidine、Gemfibrozil、Orlistat	4
	化粧品類	化粧品中水楊酸之檢驗	水楊酸	1
		化粧品中美白成分(對苯二酚)之檢驗	對苯二酚	1
		化粧品中防腐劑之檢驗	對羥基苯甲酸甲酯、對羥基苯甲酸乙酯及對羥基苯甲酸丙酯	3
藥物化粧品		化粧品中防曬劑之檢驗	octyl salicylate、octyl methoxycinnamate、2-phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid、butyl methoxydibenzoylmethane	4

(二)以測試值之合格範圍進行統計

若能力試驗場次其測試樣品為外購驗證參考物質，其測試結果測試值介於合格

範圍者評定為「滿意」，超出此範圍者評定為「不滿意」。以104年度食品中赭麴毒素A能力試驗場次為例，測試樣品有

高低濃度2組，測試樣品第1組為低濃度赭麴毒素A，測試值之合格範圍介於1.23 - 3.16 ppb；測試樣品第2組為高濃度赭麴毒素A，測試值之合格範圍介於2.73 - 7.02 ppb。其餘104年度能力試驗場次如：食品中黃麴毒素之檢驗、水產品中重金屬之檢驗及脂肪酸及反式脂肪酸之檢驗，3場次皆以測試值之合格範圍進行統計。

### (三)回收率(相對於添加值之差異值)

回收率(相對於添加值之差異值) = 測試值 / 添加值 × 100%，其中不同類型測試項目回收率判定標準依據不同：

1. 農藥：參考歐盟 SANCO/12571/2013 「Method Validation and Quality Control Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed」資料，測定值介於添加值 + 40%範圍內為合格標準<sup>(22)</sup>。
2. 食品添加物：參考 F D A 「Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Direct Food Additive Petitions」資料，合格標準依添加值訂有不同之範圍<sup>(23)</sup>。
3. 動物用藥及黃麴毒素二項微量分析：參考食藥署「食品化學檢驗方法之確效規範」，合格標準依添加值訂有不同之範圍<sup>(24)</sup>。
4. 其他未有國際標準者：參考食藥署「食品化學檢驗方法之確效規範」或「含藥化粧品及化粧品色素查驗登記作業須知」<sup>(25)</sup>，合格標準依添加值訂有不同之範圍。

## 結果與討論

### 一、整體檢驗機構參加能力試驗之評定結果情形

依食藥署104年辦理之能力試驗各場次測

試結果評定統計(表二)，計辦理21場次，其中食品領域有16場次，計有329家次參與試驗；藥物化粧品領域有5場次，計有55家次參與試驗。根據各場次測試結果評定，動物成分定性檢驗、沙門氏桿菌之檢驗、過氧化氫之檢驗、食品中著色劑之檢驗及西藥成分定性檢驗計5場次，為定性或呈色分析，因此測試結果以檢出/未檢出、陽性/陰性作判定，測試結果與配製結果相同，則可評定為「滿意」，反之則評定為「不滿意」。其餘16場次能力試驗屬定量分析，以Robust-Z值或回收率(相對於添加值之差異值)或測試值之合格範圍擇優者為評定結果，則可評定為「滿意」、「應注意」及「不滿意」。

從統計表(表二)得知，食品天然毒素、農藥殘留、重金屬、微生物及食品添加物(含非法添加物)類別，參與能力試驗之檢驗機構評定結果屬滿意達80.0 - 100%，而在動物用藥殘留類別，參與能力試驗之檢驗機構評定結果屬不滿意為15.4 - 40.0%，顯示檢驗機構應加強動物用藥殘留之檢測能力。

在藥物化粧品領域之能力試驗場次中，化粧品中水楊酸之檢驗及化粧品中防腐劑之檢驗，參與能力試驗之檢驗機構評定結果屬滿意可達90%，然而能力試驗場次西藥成分定性檢驗與化粧品中防曬劑之檢驗，檢驗機構評定結果屬不滿意比例較高，因西藥成分定性檢驗方法測定項目214項，鑑別方法以薄層層析進行後，再以氣相層析質譜儀及液相層析串聯質譜儀進行確認，檢驗方法較複雜，故參與能力試驗之檢驗機構評定結果不滿意率較高；另化粧品中防曬劑之檢驗，因參與能力試驗之檢驗機構有部分未回報數據，故該場次能力試驗不滿意率亦較高。

### 二、認證檢驗機構參加能力試驗之評定結果情形

食藥署辦理食品領域16場次能力試驗，計

表二、104年度辦理能力試驗測試項目之測試結果評定統計表

分類	場次名稱	參加家數	測試結果評定		
			滿意(%)	應注意(%)	不滿意(%)
食品攬假	動物成分定性檢驗	11	72.7	- <sup>a</sup>	27.3
食品天然毒素	食品中赭麴毒素A之檢驗	10	80.0	10.0	10.0
	食品中黃麴毒素之檢驗	24	95.8	0.0	4.2
農藥殘留	殘留農藥-公告(五)之檢驗	27	81.5	3.7	14.8
	殘留農藥-公告(二)之檢驗	21	90.5	0.0	9.5
動物用藥殘留	動物用藥-乙型受體素類之檢驗	19	68.4	10.5	21.1
	食品中氯黴素類之檢驗	26	73.1	11.5	15.4
	食品中卡巴得及其代謝物之檢驗	10	50.0	10.0	40.0
	抗生素及其代謝物類(禽畜水產品)之檢驗	13	69.2	0.0	30.8
	食品中抗生素及其代謝物(二)(乳汁)之檢驗	11	81.8	0.0	18.2
	動物用藥- -內醯胺類之檢驗	15	53.3	20.0	26.7
重金屬	水產品中重金屬之檢驗	26	88.5	0.0	11.5
微生物	沙門氏桿菌之檢驗	22	100.0	0.0	0.0
食品添加物 (含非法添加物)	過氧化氫之檢驗	44	100.0	-	0.0
	食品中著色劑之檢驗	31	90.3	-	9.7
一般成分	脂肪酸及反式脂肪酸之檢驗	19	57.9	15.8	26.3
中藥製劑攬西藥成分	西藥成分定性檢驗	13	61.5	-	38.5
化粧品類	化粧品中水楊酸之檢驗	12	91.7	0.0	8.3
	化粧品中美白成分(對苯二酚)之檢驗	13	76.9	15.4	7.7
	化粧品中防腐劑之檢驗	10	90.0	10.0	0.0
	化粧品中防曬劑之檢驗	7	28.6	0.0	71.4

a. 該能力試驗場次測試項目為定性或呈色分析，故無應注意之判定比率

有認證檢驗機構123家次參與，除食品中抗生素及其代謝物(乳汁)之檢驗該測試項目無檢驗機構認證外，其餘15場次皆有認證檢驗機構參與該次認證項目之能力試驗(表三)。從統計表(表三)得知，在食品中黃麴毒素之檢驗、殘留農藥-公告(五)之檢驗、殘留農藥-公告(二)之檢驗、抗生素及其代謝物類(禽畜水產品)之檢驗、水產品中重金屬之檢驗、沙門氏桿菌之檢驗、過氧化氫之檢驗及食品中著色劑之檢驗計8場次能力試驗，參與能力試驗之認證檢驗機構評定結果屬滿意達100%，然而在食品中卡巴得及其代謝物之檢驗及- -內醯胺類之檢

驗，參與能力試驗之檢驗機構評定結果屬滿意為50及25%，顯示認證檢驗機構應加強該2項自動物用藥殘留之檢測能力。

另辦理藥物化粧品領域5場次，除化粧品中防腐劑之檢驗該測試項目無檢驗機構認證外，其餘4場次皆有認證檢驗機構參與該次認證項目之能力試驗(表三)。在化粧品中水楊酸之檢驗，參與能力試驗之認證檢驗機構評定結果屬滿意達100%，然在化粧品中對苯二酚及化粧品中防曬劑之檢驗，參與能力試驗之檢驗機構評定結果滿意率較低，顯示認證檢驗機構能應加強化粧品類之檢測能力。

表三、104年度辦理之能力試驗場次測試結果評定為滿意之情形

分類	場次名稱	認證檢驗機構 參加家數	認證檢驗機構 滿意家數	認證檢驗機構 滿意率(%)
食品攬假	動物成分定性檢驗	4	2	50.0
食品天然毒素	食品中赭麴毒素A之檢驗	5	4	80.0
	食品中黃麴毒素之檢驗	11	11	100.0
農藥殘留	殘留農藥-公告(五)之檢驗	8	8	100.0
	殘留農藥-公告(二)之檢驗	10	10	100.0
動物用藥殘留	動物用藥-乙型受體素類之檢驗	11	10	90.9
	食品中氯黴素類之檢驗	12	10	83.3
	食品中卡巴得及其代謝物之檢驗	2	1	50.0
	抗生素及其代謝物類(禽畜水產品)之檢驗	2	2	100.0
	動物用藥--內醯胺類之檢驗	4	1	25.0
重金屬	水產品中重金屬之檢驗	7	7	100.0
微生物	沙門氏桿菌之檢驗	10	10	100.0
食品添加物 (含非法添加物)	過氧化氫之檢驗	25	25	100.0
	食品中著色劑之檢驗	9	9	100.0
一般成分	脂肪酸及反式脂肪酸之檢驗	3	2	66.7
中藥製劑攬 西藥成分	西藥成分定性檢驗	5	2	40.0
化粧品類	化粧品中水楊酸之檢驗	2	2	100.0
	化粧品中美白成分(對苯二酚)之檢驗	3	2	66.7
	化粧品中防曬劑之檢驗	2	1	50.0

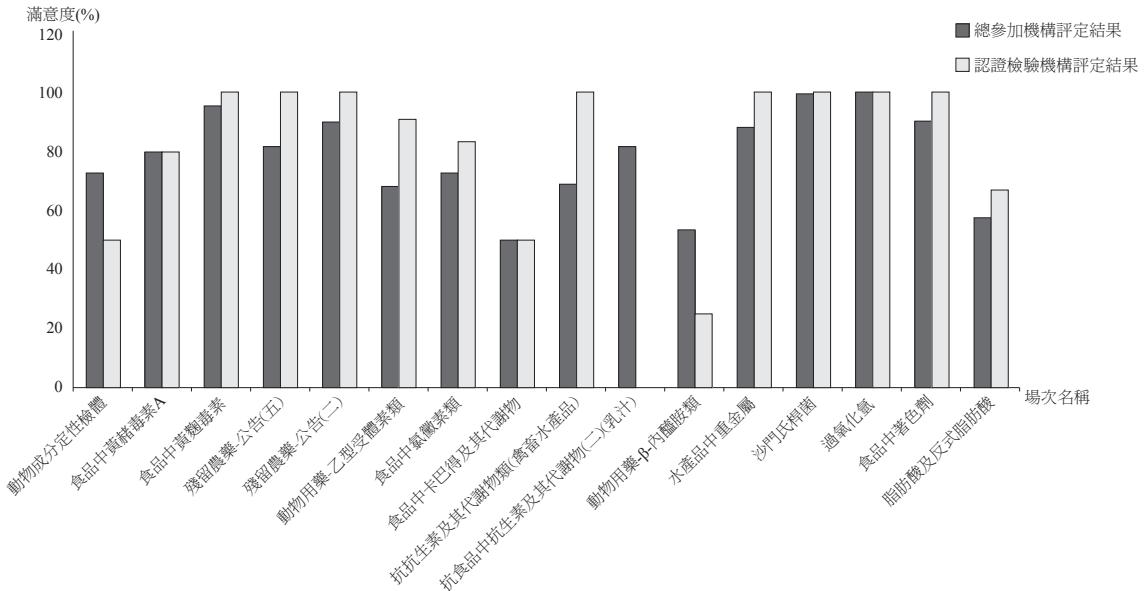
綜合以上，從各場次整體參加之檢驗機構及認證檢驗機構評定結果滿意率之直方圖(圖一及圖二)顯示，食品領域中認證檢驗機構對於特定認證項目之能力試驗場次，測試結果評定滿意者比例高於整體參加之檢驗機構評定為滿意者，如：食品中黃麴毒素之檢驗、殘留農藥-公告(五)、殘留農藥-公告(二)、動物用藥-乙型受體素類之檢驗、食品中氯黴素類之檢驗、抗生素及其代謝物類(禽畜水產品)之檢驗、水產品中重金屬之檢驗、食品中著色劑之檢驗及脂肪酸及反式脂肪酸之檢驗，計9場次；藥物化粧品領域，食藥署辦理5場次，僅化粧品中水楊酸之檢驗及化粧品中防曬劑之檢驗2場次之能力試驗評定結果，認證檢驗機構評

定為滿意者之比例較整體參加之檢驗機構高。

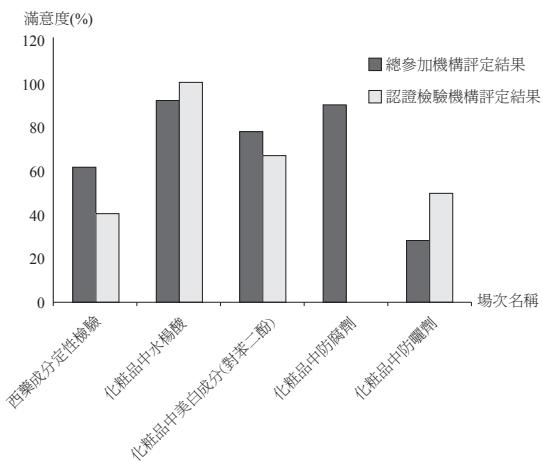
## 結 論

104年度食藥署辦理之能力試驗測試結果總滿意率情況如圖三，認證檢驗機構評定結果總滿意率約佔88%，而全數檢驗機構評定結果總滿意率約佔80%，顯示透過認證機制之把關，可使檢驗能力達一定之品質。另認證檢驗機構之認證項目能力試驗評定為不滿意者，依據「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」及「藥物化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」規定，應自收到測試評定通知之日起十五日內完成改善，並提交改善報告於食藥

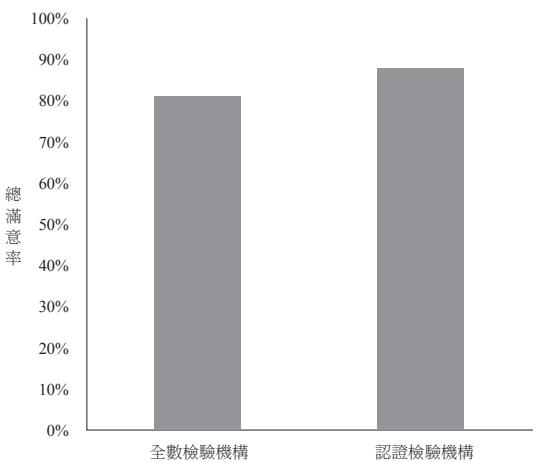
## 104年度檢驗機構能力試驗結果分析



圖一、食品領域各場次總參加機構及認證檢驗機構評定結果滿意率之直方圖



圖二、藥物化粧品領域各場次總參加機構及認證檢驗機構評定結果滿意率之直方圖



圖三、104年度食藥署辦理之能力試驗測試結果總滿意率情況

署，並於指定之日期，再次參加能力試驗之複測，經複測仍未完成改善者，則廢止該認證項目。

未來食藥署將持續辦理食品及藥物化粧品

領域之能力試驗，以加強監督管理認證檢驗機構之認證項目檢測品質，另亦期透過能力試驗提供檢驗機構間在技術能力相互比較之機會，作為改進其品質管理系統之參考，並鼓勵檢驗機構向食藥署提出認證申請。

## 參考文獻

1. The International Organization for Standardization and the International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO/IEC 17025. [[http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=39883](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=39883)].
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. 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。
4. 衛生福利部。2014。藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦理。103.08.19 部授食字第1031103737號公告。
5. The International Organization for Standardization and the International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). 2010. Conformity assessment-General requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043. [[http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=29366](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=29366)].
6. National Association of Testing Authorities (NATA). 2014. Guide to Proficiency Testing. Australia. [<http://www.pta.asn.au/documents/Guide-to-Proficiency-Testing-Australia.pdf>].
7. 衛生福利部。2013。食品中動物性成分檢驗方法-雞成分之定性檢驗，食品中動物性成分檢驗方法-豬成分之定性檢驗，食品中動物性成分檢驗方法-牛成分之定性檢驗。102.11.27部授食字第1021951087號公告修正。
8. 衛生福利部。2014。食品中黴菌毒素檢驗方法-赭麴毒素A之檢驗。103.07.22 部授食字第1031900979號公告修正。
9. 衛生福利部。2013。食品中黴菌毒素檢驗方法-黃麴毒素之檢驗，食品中殘留農藥檢驗方法-殺菌劑二硫代胺基甲酸鹽類之檢驗(二)，食品中動物用藥殘留量檢驗方法-卡巴得及其代謝物之檢驗，食品中動物用藥殘留量檢驗方法-抗生素及其代謝物多重殘留分析，食品中動物用藥殘留量檢驗方法- -內醯胺類抗生素之檢驗，水產動物類中重金屬檢驗方法-鉛及鎘之檢驗，食品中過氧化氫之檢驗方法，食品中著色劑之檢驗方法。102.09.06 部授食字第1021950329號公告修正。
10. 衛生福利部。2014。食品中殘留農藥檢驗方法-多重殘留分析方法(五)。103.07.03 部授食字第1031900615號公告修正。
11. 衛生福利部。2013。食品中動物用藥殘留量檢驗方法-乙型受體素類多重殘留分析。102.12.10 部授食字第1021951106號公告修正。
12. 衛生福利部。2014。食品中動物用藥殘留量檢驗方法-氯黴素類抗生素之檢驗。103.06.06 部授食字第1031900630號公告訂定。
13. 食品藥物管理署。2013。食品中動物用藥殘留量檢驗方法-抗生素及其代謝物多重殘留分析(二)。102.06.20 公布之建議檢驗方法。食品藥物管理署官網[<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>]業務專區/研究檢驗/建議檢驗方法。
14. 衛生福利部。2013。食品微生物之檢驗方法-沙門氏桿菌之檢驗。102.12.23 部授食字第1021951187號公告修正。
15. 衛生福利部。2013。食品中脂肪酸之檢驗方法。102.11.28 部授食字第1021950978號公告訂定。
16. 食品藥物管理署。2014。中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法。103.02.17 公布修正之建議檢驗方法。食品藥物管理署官網

- [<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>]業務專區/研究檢驗/建議檢驗方法。
17. 食品藥物管理局。2009。化粧品中水楊酸成分鑑別及含量測定方法。98.06.19 公布之建議檢驗方法。食品藥物管理署官網 [<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>]業務專區/研究檢驗/建議檢驗方法。
18. 食品藥物管理局。2007。化粧品中美白成分鑑別及含量測定方法。96.12.27 公布之建議檢驗方法。食品藥物管理署官網 [<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>]業務專區/研究檢驗/建議檢驗方法。
19. 食品藥物管理署。2014。化粧品中防腐劑之檢驗方法。103.08.12 公布之建議檢驗方法。食品藥物管理署官網 [<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>]業務專區/研究檢驗/建議檢驗方法。
20. 食品藥物管理局。2012。化粧品中防曬劑成分之鑑別及含量測定。101.05.02 公布之建議檢驗方法。食品藥物管理署官網 [<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>]業務專區/研究檢驗/建議檢驗方法。
21. 食品藥物管理署。2014。能力試驗初測及複測評定原則。103.12.10 FDA風字第1031105991號。
22. E.U. SANCO/12571. 2013. Guidance document on analytical quality control and validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed.  
[[http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance\\_documents/docs/qualcontrol\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/qualcontrol_en.pdf)].
23. CFSAN/Office of Food Additive Safety, U.S. Food and Drug Administration. 2006. Guidance for Industry, Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Direct Food Additive Petitions.  
[<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm124917.htm>].
24. 食品藥物管理署。2013。食品化學檢驗方法之確效規範。102.09.09 第二次修正。食品藥物管理署官網 [<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>]業務專區/研究檢驗/公布資訊/檢驗方法相關公布資訊。
25. 行政院衛生署。2009。含藥化粧品及化粧品色素查驗登記作業須知。98.06.10衛署藥字第0980316585號。

# Analysis of Proficiency Testing Results in 2015

CAI-RU LIAO, MING-WEN YU, YA-CHI CHIU, PO-SEN WANG,  
TSAAI-LUEN LUE, XUE-RU LIN, LI-GING GUE AND MING-SHIN LEE

Division of Risk Management, TFDA

## ABSTRACT

In 2015, 21 proficiency tests (PT) on the analysis of food, drugs and cosmetics were distributed to 384 participating laboratories, including 22 local health bureaus, 50 private food laboratories and 13 private drug and cosmetic laboratories. The participants were required to analyze the samples according to the standard procedures used routinely in their laboratories. The PT results were evaluated in this study to assess the participants' competencies. Qualitative tests were evaluated based on the results of presence/absence or positive /negative. Quantitative tests were analyzed by statistic approaches such as Robust-Z, percentage recovery or value range. Robust-Z was categorized as follows:  $|Z| \leq 2$  is satisfactory;  $2 < |Z| < 3$  is acceptable;  $|Z| \geq 3$  is unsatisfactory. The results of this study showed that accredited laboratories performed well qualitatively and quantitatively. 80% of the participating laboratories achieved satisfactory results, including 88% of accredited laboratories. The accredited laboratories that attained unsatisfactory results were required to perform a second test and provide corrective action reports. Proficiency testing provides a tool for laboratories to assess their performance and improve their quality systems based on the test results. It also allows interlaboratory comparison and provides a basis for the TFDA to monitor the performance of accredited laboratories.

Key words: proficiency testing, the rule of proficiency testing, accredited laboratories