

101年度強化衛生局區域聯合分工檢驗職能

邱雅琦 余明雯 李婉嬪 李明鑫 陳惠芳

食品藥物管理署風險管理組

摘要

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」，101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，除擴增各地方衛生局之分工檢驗項目，並推動「直轄市衛生局聯合分工檢驗體系」之建置。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，至101年共增購366套儀器設備。配套辦理檢驗技術及品質管理研討會、製作「線上學習課程」，並進行各衛生局檢驗室之外部查核及能力試驗，推動實驗室認證，提升地方衛生局檢驗品質。為推動檢驗管理資訊化，TFDA於各地方衛生局建置實驗室資訊管理系統(LIMS)，以利督導考核各衛生局檢驗品管業務。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，101年度管考成績前三名為新北市、高雄市、彰化縣、嘉義縣等4家衛生局。由於本檢驗體系之建置與推動，農藥殘留由原檢測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咖啡因、食品容器/容具/包裝之溶出與材質檢驗、品質指標、真菌毒素、食品用清潔劑、抗生素、維生素等項目。

關鍵詞：區域聯合分工檢驗體系、實驗室認證

前言

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，檢測人力單薄且異動頻繁，無法嫻熟業務，導致檢驗量能不足，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，為一沉重負擔，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，為提升地方衛生局之檢驗能量，強化地方檢驗業務，並建構有效率之分級監測網，前藥物食品檢驗局於95-97年積極推動地方衛生局逐年分區建置中、南及北區之「衛生局區域聯合分工檢驗體系」。TFDA於99年成立後，協調雲林縣衛生局加入中區，完成全國25縣市衛生局全數加入聯合分工檢驗體系。因應縣市合併升格，於

101年推動建置「直轄市衛生局聯合分工檢驗體系」。

為強化地方檢驗資源，TFDA自99年度起辦理「強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡」補助地方衛生局計畫，99年度補助經費資本門及經常門總計4,443萬1,537元，執行率高達98.4%，共增購117套儀器設備。100年度補助經費資本門及經常門總計4,655萬4,151元，執行率高達99.1%，共增購133套儀器設備。並訂定「查核與管考作業要點」進行管考⁽¹⁾。

92年建置衛生局「實驗室資訊管理系統」(LIMS)，每年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，必要時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e-learning線

上學習課程，以提升地方衛生局檢驗技術及品保能力。

策略與方法

一、持續推動「衛生局區域聯合分工檢驗體系」

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⁽¹⁾。

二、透過補助計畫，充實衛生局檢驗資源

TFDA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，每年度均召開審查委員會議辦理地方衛生局補助計畫之審查，並依據本補助計畫「查核與管考作業要點」進行管考，以提升補助地方衛生局檢驗之效益⁽¹⁾。

三、確保檢驗品質，提升檢驗職能

推動衛生局申請認證，並辦理檢驗技術及品質管理研討會、能力試驗等，並建置「線上學習網系統」，以提升檢驗品質及技術。

四、e化管理強化查核作業

因應各衛生局新增或修訂之需求，維護更新「實驗室資訊管理系統(LIMS)」，並進行該系統之相關修正，如統計功能之修改等，以期透過本管理作業確實管理與了解檢驗相關資訊。每年並辦理外部查核作業，推動衛生局建立及維持優良實驗室操作規範，以提高其檢驗品質。

結果與討論

一、持續推動「衛生局區域聯合分工檢驗體系」

101年度因應「食品衛生檢驗中央地方分工項

目表」之第7次增修訂⁽²⁾，以及推動直轄市之聯合分工檢驗，共召開北區、中區、南區及直轄市聯合分工協調會，以及檢驗主管聯繫會議各1次，協調全國22縣市衛生局專責分工檢驗項目。

經協調，「衛生局區域聯合分工檢驗體系」之專責分工檢驗項目計新增「咖啡因」、「包(盛)裝飲用水-大腸桿菌群、糞便型鏈球菌、綠膿桿菌」、「動物用藥乙型受體素」、「β-內酰胺類抗生素」、「食品容器/容具/包裝—以甲醛-三聚氰胺為合成原料之塑膠類(材質試驗)」及「食品容器/容具/包裝—以甲醛-三聚氰胺為合成原料之塑膠類(溶出試驗)」及「丙酸」等40項，其中新增之「食品容器/容具/包裝—以甲醛-三聚氰胺為合成原料之塑膠類」溶出試驗及材質試驗，以美耐皿材質之檢體為主；取消「罐頭保溫檢查」、「殺菌劑」、「食品容器/容具/包裝—以甲醛為合成原料之塑膠類(溶出試驗)」及「塑化劑」等11項。101年並順利成立「直轄市衛生局聯合分工檢驗體系」，同年1月起開始建置檢驗方法與技術，7月正式上路，其專責分工檢驗項目計20項，其中，鏈黴素、雙氫鏈黴素、新黴素、健牠黴素及枯草菌素等5項，俟方法公告更新後納入專責項目(表一)。

「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、提升檢驗效率、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咖啡因、食品容器/容具/包裝之溶出與材質檢驗、品質指標、真菌毒素、食品用清潔劑、抗生素、維生素等項目。

此外，為避免重複抽驗，地方衛生局與TFDA合作農藥、動物用藥及重金屬等後市場產品監測計畫，每年約檢驗農藥2,000件、動物用藥440件及重金屬160件。惟，目前僅8家衛生局具LC/MS/MS，加上操作此精密儀器之檢驗人員之技術待訓練及經驗累積，故農藥及動物用藥大多僅協助前處理，再送至TFDA區域管理中心上機分析，因此，耗費較長之檢驗時間。因此，將持續爭取經費，預計至103年可使負責農藥及動物用

表一、直轄市衛生局區域聯合分工檢驗體系分工項目一覽表

專責分工檢驗項目	協力衛生局	委託衛生局
品質指標-芥酸、反式脂肪酸、飽和脂肪酸	台北市	新北市、台中市、台南市、高雄市、桃園縣
乳酸菌數、黴菌及酵母菌、(抗生素-鏈黴素、雙氫鏈黴素、新黴素、健牠黴素)	新北市	台北市、台中市、台南市、高雄市、桃園縣
赭麴毒素、橘黴素	台中市	台北市、新北市、台南市、高雄市、桃園縣
食品用清潔劑-砷、重金屬、甲醇、螢光增白劑	台南市	台北市、新北市、台中市、高雄市、桃園縣
維生素D、E、水溶性維生素	高雄市	台北市、新北市、台中市、台南市、桃園縣
抗生素-紅黴素、林可黴素、青黴素、(枯草菌素)	桃園縣	台北市、新北市、台中市、台南市、高雄市

註：

1. 直轄市衛生局(含桃園縣，102年升格)，於101年成立「直轄市衛生局區域聯合分工檢驗體系」，1月起開始建置專責檢驗技術，並於7月正式實施
2. 新北市之鏈黴素、雙氫黴素、新黴素、健牠黴素及桃園縣之枯草菌素等5項，俟檢驗方法公告後，即納入專責

藥等至少半數以上衛生局均具LC/MS/MS。

二、透過補助計畫，充實衛生局檢驗資源

為持續強化地方檢驗資源，101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3,768萬2,907元、經常門為982萬7,016元，總共4,750萬9,923元，執行率高達99.6%，共增購116套儀器設備，其中包括液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)及氣相層析串聯質譜儀(GC/MS/MS)等精密儀器。

由於TFDA自99年起逐年補助地方檢驗資源，協調新增專責分工檢驗項目，因此，至101年底，直轄市及縣市衛生局可自行檢驗「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」之應施檢驗項目比率由未補助購置精密儀器及未增加專責分工檢驗項目之前的30%提升至50%。自100年起逐年補助負責農藥、動物用藥檢驗之專責衛生局精密儀器LC/MS/MS後，可自行檢驗農藥及動物用藥之應檢驗項目可達100%，而直轄市衛生局可另增加自行檢驗包括食品參加西藥成分、真菌毒素類等應檢驗項目。

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，101年度管考成績前三名為新北市、高雄市、彰化縣、嘉義縣等4家衛生局。

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

為確保專責項目的檢驗品質，自99年起推動衛生局申請TFDA認證，至101年度計18家衛生局、535項次通過認證(表二)。

(二)辦理能力試驗及相關研討會

101年度共辦理23次76品項103家次能力試驗，地方衛生局計參加20次(表三)，其中赭麴毒素A、金黃色葡萄球菌、乳品中之三聚氰胺、化粧品中美白劑、化粧品中重金屬、中藥製劑參加西藥成分(定性試驗)、中藥製劑之農藥殘留、沙門氏菌等8次之滿意率達100%。能力試驗結果不滿意之實驗室，應自行進行矯正後提供矯正報告，必要時，由TFDA輔導改善或進行複測，以加強個別之矯正及預防措施，或於次年度執行實驗室外部查核時，確認其能力試驗之後續改善情形。

另，TFDA亦辦理檢驗技術及品質管理研討會共計2類15班，及建置「衛生福利部食品藥物管理署線上學習網系統」(<http://elearn.fda.gov.tw/>)，課程包括檢驗品保類12班，檢驗技術類47班、儀器操作及維護類12班，共計3類71班。

為增進食品衛生檢驗人員的技術交流、提升

表二、衛生局通過TFDA認證一覽表

		101.12.31	
衛生局	認證項目	項目數	初次通過日期
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、過氧化氫、硼砂	3	100.04.26
	殘留農藥-(三)、調味劑(醋磺內酯鉀、糖精、甘精及環己基(代)磺醯胺酸)	13	101.03.05
新竹縣	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	101.02.24
台東縣	過氧化氫、甲醛、抗氧化劑	3	99.12.23
嘉義縣	硼酸及其鹽類、過氧化氫、亞硝酸鹽	6	99.12.23
花蓮縣	酒類中甲醇、酒類中乙醇	2	99.12.23
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、二氧化硫	6	100.01.04
嘉義市	亞硝酸鹽、過氧化氫	2	100.01.13
臺北市	包裝飲用水中重金屬(鉛、鋅、銅、鎘)、亞硝酸鹽、生菌數、抗氧化劑、三聚氰胺、酒類中甲醇、過氧化氫	13	100.01.19
	大腸桿菌、大腸桿菌群	2	100.04.25
基隆市	包裝飲用水中重金屬(銅、鋅)、過氧化氫	3	101.02.22
苗栗縣	酒類中甲醇	1	100.02.15
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
	調味劑(醋磺內酯鉀、甘精)、防腐劑(水楊酸、對羥苯甲酸、酯類)	5	101.05.14
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	1	100.07.13
	殘留農藥-(三)、防腐劑(水楊酸、對羥苯甲酸、酯類)、調味劑(醋磺內酯鉀、糖精、環己基(代)磺醯胺酸)、硼酸、二氧化硫(食品)	122	101.11.05
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
	殘留農藥-(三)、防腐劑	120	101.05.04
桃園縣	過氧化氫、二氧化硫(漂白劑)、防腐劑(苯甲酸、去水醋酸、己二烯酸)、生菌數、大腸桿菌群、綠膿桿菌、糞便性鏈球菌、動物用藥-多重殘留分析	21	100.03.24
雲林縣	生菌數、大腸桿菌、大腸桿菌群、過氧化氫	4	100.04.26
	硼砂、調味劑(醋磺內酯鉀、糖精、甘精及環己基(代)磺醯胺酸)、	5	101.04.17
	防腐劑、亞硝酸鹽	13	101.12.13
	硼酸	1	101.12.27
新北市	硼酸、過氧化氫、防腐劑(12)、殘留農藥-(三)(114)	128	101.04.19
屏東縣	硼砂、亞硝酸鹽、酒類中甲醇、酒類中乙醇、二氧化硫(酒類)	5	101.07.06
新竹市	甲醛	1	101.09.13

表三、101年度能力試驗結果一覽表

項次	能力試驗	參加家數	滿意家數	應注意家數	不滿意家數	滿意率* %	衛生局參加家數	衛生局滿意家數	衛生局**滿意率 %
1	食品中礦物質	6	4	0	2	67	—***	—	—
2	食品中赭麴毒素A	8	7	0	1	88	1	1	100
3	乙型受體素	9	8	1	0	89	—	—	—
4	農藥殘留(茶葉)	16	9	1	4	56	7	5	71
5	包裝飲用水重金屬	19	9	4	6	47	6	3	50
6	金黃色葡萄球菌	24	22	1	1	92	12	12	100
7	動物用藥(氯黴素類)	21	12	2	7	57	6	1	17
8	乳品中之三聚氰胺	18	14	1	3	78	5	5	100
9	食品中農藥殘留(蔬果)	19	11	1	7	58	7	6	86
10	食品中重金屬(菇類)	25	19	2	4	76	5	4	80
11	動物用藥(多重殘留分析)	20	12	2	6	60	7	5	72
12	動物用藥(四環黴素類)	22	11	2	9	50	8	6	75
13	著色劑	27	25	0	2	93	18	17	94
14	調味劑	29	20	3	6	69	18	15	83
15	沙門氏菌	20	19	0	1	95	9	9	100
16	化粧品中美白劑	11	9	1	1	82	5	5	100
17	化粧品中重金屬	9	6	0	3	67	2	2	100
18	化粧品中塑化劑	12	3	1	4	25	—	—	—
19	化粧品中防曬劑	4	3	0	1	75	—	—	—
20	中藥製劑之農藥殘留	15	12	0	3	80	2	2	100
21	中藥製劑之重金屬殘留	23	9	8	6	39	1	0	0
22	中藥製劑之黃麴毒素	17	12	1	4	71	3	2	67
23	中藥製劑摻加西藥成分(定性試驗)	11	8	0	3	73	4	4	100

註：

* 滿意率%=所有滿意數/所有參加家數

** 衛生局滿意率%=衛生局滿意家數/衛生局參加家數

*** “—” 表衛生局未參加測試之項次

檢驗品質，舉辦101年度「食品衛生檢驗科技研討會」，參加人員包括政府機關、學校、衛生局及民間實驗室等30個單位共272人，分享彼此在食品衛生檢驗技術及品管工作上的經驗，會中進行3篇專題演講及發表103篇論文，內容涵蓋食品化學污染物、食品添加物、食品微生物、食品攙偽、食品品質等檢驗研究與市售調查。

為推動檢驗管理資訊化，TFDA於各衛生局建置之「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TFDA，以利督導考核各衛生局檢驗業務。

每年對地方衛生局檢驗室辦理外部查核之同

四、e化管理強化查核作業

時，TFDA併同辦理申請認證之現場查核及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

一、強化地方檢驗資源

持續爭取經費，補助地方衛生局汰舊及增購因應新公告方法所需之精密儀器設備，並依衛生局之人力需求，補助臨時人力。補助之精密儀器，當面臨緊急突發事件時，除可配合TFDA因應緊急檢驗動員之調度運用，地方衛生局亦可自行檢驗民眾申訴案件，無須再送至中央檢驗，以提昇檢驗效率。

二、推動罕檢項目之檢驗技術及品質，全面落實地方應檢驗項目

因應地方衛生局人力不足及流動，適時檢討更新「食品檢驗中央地方分工項目表」，針對

罕檢項目，推動跨區合作或寬列委託檢驗經費。此外，藉由補助地方衛生局檢驗資源，逐年提升「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之比率。

三、強化人員訓練

因應檢驗技術日新月異，持續辦理地方衛生局檢驗技術訓練，增加「盲測能力比對」，並推廣利用「遠距教學」傳承技術。另，鼓勵地方發表檢驗研究成果，提供TFDA檢驗方法更新之參考。

參考文獻

1. 白美娟、余明雯、江爾蕓、李婉嬪、李明鑫、陳惠芳。2012。強化衛生局區域聯合分工檢驗職能。食品藥物研究年報，3: 420-428。
2. 行政院衛生署食品藥物管理局。2012。食品衛生檢驗中央地方分工項目表。第七次修訂。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2340>]。

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

YA-CHI CHIU, MING-WEN YU, WAN-CHEN LEE, MING-SHIN LEE AND
HWEI-FANG CHENG

Division of Risk Management, FDA

ABSTRACT

In order to enhance the testing capacities of local health laboratories, regional integrated laboratory testing systems of local health bureaus were established in the northern, central, and southern parts of Taiwan from 2006 to 2008. In response to the upgrade of local governments and the amendment of the “Central-Local Division of Food Hygiene Testing List”, we strongly promote the establishment of local laboratory testing systems and constantly increase the number of the authorized testing items. In order to strengthen the testing resources of the local governments, the “Workplan for Enhancing Food, Drug and Cosmetics Safety Laboratory Network” was set up and enabled the purchase of a total of 366 sets of equipment by local health bureaus from 2010 to 2012. In addition, seminars to consolidate regional testing functions, e-learning system, proficiency test programs, external audit of the laboratories and the promotion of laboratory accreditation effectively enhanced the testing quality of the local health bureaus. The FDA has established a laboratory information management system (LIMS) in each local health bureau in order to promote electronic management and supervise the testing quality of each health bureau. The results of the review by the management committee showed that New Taipei City, Kaohsiung City, Changhua County and Chiayi County were the top three health bureaus. The laboratory testing system enhanced testing efficiency and reduced equipment costs, while increasing testing items, including the increase of pesticide residues detected from 10-40 to 215, veterinary drug residues detected from 6 to 74, the testing of caffeine, food utensils, containers and packages, food quality indicators, mycotoxins, detergents for use in food, antibiotics, and vitamins, all of which could not be tested in the past. The laboratory testing system also worked in collaboration with the FDA to execute post-market surveillance. Source control was strengthened and redundant testing was reduced, making the monitoring of analysis more comprehensive and efficient.

Key words: regional integrated laboratory testing system, laboratory accreditation.