

102-104年度衛生局區域聯合分工檢驗體系成果分析

陳秀怡 余明雯 邱雅琦 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

為持續提升地方政府衛生局檢驗量能與品質，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)於104年建立「全國衛生局聯合分工檢驗體系」，並於102 - 104年計補助20縣市衛生局，增加37項專責檢驗項目，以提高「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」地方可自行檢驗項目達80%。為提升地方政府衛生局檢驗品質，辦理其檢驗室之能力試驗，並推動專責檢驗項目通過實驗室認證。至104年止，全國22個衛生局共計有698品項通過食藥署實驗室認證。由於，本檢驗體系之建置與推動，不僅地方檢驗人力充實、提昇檢驗效率、降低設備需求，而且提高檢驗項目，包括農藥殘留由原檢測10 - 40項增至311項；而動物用藥殘留原檢測6項則增至122項；落實過去無法檢驗之重金屬、食品(中藥)中摻加西藥成分、3-單氯丙二醇、二甲基黃及二乙基黃等檢驗項目。未來，將持續執行區域聯合分工檢驗成果分析並適時修正檢討，作為施政改善之依據，以逐年提高「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」地方可自行檢驗項目達100%，並推動專責檢驗項目全數通過實驗室認證。

關鍵詞：區域聯合分工檢驗體系、實驗室認證

前 言

食品安全攸關國人健康甚鉅，地方衛生局為確保市場上的食品衛生與安全及應付突發事件之龐大檢驗需求，更突顯出其檢驗量能與品質之重要性。因此，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)積極擴大推動建置「衛生局區域聯合分工檢驗體系」及協調各地方政府衛生局專責分工檢驗項目。至99年全國衛生局皆已參與，101年因應縣市合併升格，推動建置「直轄市衛生局聯合分工檢驗體系」，並於104年建立「全國衛生局聯合分工檢驗體系」，藉由上述相關聯合分工檢驗體系之建立，以落實地方政府衛生局「食品衛生檢驗中央地方分工項

目表」應自行檢驗項目⁽¹⁾。

另食藥署自99年起辦理「強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡」計畫，補助地方政府衛生局增購因應新公告方法所需之精密儀器設備及舊有儀器設備之換新，並依衛生局之需求，補助標準品、耗材、試藥及檢驗人力等。且於102年新增「強化地方檢驗量能」補助計畫，補助殘留農藥或動物用藥專責衛生局增購液相層析質譜儀(LC/MS/MS)及氣相層析質譜儀(GC/MS/MS)，並補助直轄市衛生局增購食品(中藥)中摻加西藥成分所需檢驗儀器設備，以強化地方檢驗資源。

為確保衛生局檢驗品質，食藥署每年辦理能力試驗，透過能力試驗結果，可作為持續改

進其品質管理系統之參考，以及監控其檢驗品質。另積極推動衛生局專責檢驗項目通過實驗室認證，經由實驗室認證程序，更能彰顯其檢驗結果的公信力及可靠度，以確保品質。因此每年依據補助計畫之「查核與管考作業要點」召開審查委員會議，審查項目包括聯合分工執行成果、落實應檢驗項目比率、專責檢驗項目通過認證情形、參加能力試驗成果及歷年補助儀器效益等。各局管考成績納入各年度對地方政府衛生局之「地方衛生機關」考核評比之一。

透過本文之成果分析，食藥署可了解近年來地方政府衛生局檢驗業務辦理情形，及因應突發食安事件之檢驗，並適時檢討修正推動策略與方法，以利未來此項業務精進之參考。

策略與方法

為提升衛生局檢驗量能，藉由補助計畫改善地方檢驗資源，並持續推動「衛生局區域聯合分工檢驗體系」，提高衛生局可自行檢驗項目比率。另為強化衛生局檢驗技術與品質，由能力試驗滿意率及專責檢驗項目通過實驗室認證，作為執行成果之預期指標(表一)，並訂定「查核與管考作業要點」進行管考。

一、強化地方檢驗資源

為強化地方衛生局檢驗資源，食藥署辦理補助地方政府衛生局計畫，以購買相關標準

品、耗材、試藥檢驗儀器及設備等，依據其需求，補助臨時人力或臨時工資，並辦理審查委員會議，其審查原則係以執行「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」及「衛生局之區域聯合分工檢驗體系」之專責分工檢驗項目檢驗件數、專責檢驗項目認證、落實應檢驗項目比率、執行檢驗方法之難易度、補助計畫之目標、現有資源之評估及地方政府之財力等，並採非齊頭式之補助方式。另依據補助計畫之「查核與管考作業要點」進行管考，以提升其效益。

二、提高衛生局可自行檢驗項目

為全面落實檢驗地方化，以「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」為分工依據，積極協調各區域衛生局之檢驗分工及建立專責檢驗項目，整合並共享地方檢驗資源，提升衛生局可自行檢驗項目，落實地方自治，以達全面性監測功能及掌握分析時效，共同完成任務之目標⁽²⁾。

衛生局可自行檢驗項目比率(%)=(衛生局可檢驗項目數÷地方衛生局應檢驗項目數)×100%。

三、提升衛生局檢驗品質

為確保地方政府衛生局之檢驗品質及公信力，推動參加能力試驗及專責檢驗項目需於2年內通過實驗室認證。藉由其能力試驗滿意率及專責檢驗項目通過實驗室認證品項數，作為食藥署管理考核其檢驗品質之依據，依101年

表一、執行衛生局區域聯合分工檢驗體系之目標、執行方法及預期成果

目標	執行方法	預期成果
提升衛生局檢驗量能	強化衛生局檢驗資源	補助經費執行率達95%以上
	提高衛生局可自行檢驗項目	每年提升「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」衛生局可自行檢驗項目比率達5%
強化衛生局檢驗品質	參加能力試驗	能力試驗通過滿意率每年至少85%以上
	專責檢驗項目通過實驗室認證	全國22個衛生局全數通過實驗室認證 專責檢驗項目皆於2年內通過實驗室認證

能力試驗滿意率80%成果，訂定102 - 104年預期成果為85%以上。

能力試驗通過滿意率(%)=(滿意總場次÷
參加總場次)×100%

實驗室認證品項=全國22個衛生局認證品
項數-各局重複認證品項數

結果與討論

一、強化地方檢驗資源

自102年起，除每年進行「強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡」補助計畫外，增加「強化地方檢驗量能」補助計畫，每年平均補助經費合計約5,813萬7,333元，執行率高達97.4%以上(表二)，包括補助殘留農藥、動物用藥及重金屬之專責檢驗衛生局，共增購8台液相層析串聯質譜(LC/MS/MS)、3台氣相層析串聯質譜儀(GC/MS/MS)及2台感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)等精密儀器，以因應近來發生違法添加及農藥殘留等事件，除自行檢驗轄區內工廠稽查抽樣之檢體，並配合食藥署因應緊急檢驗動員之調度，因而提升檢驗效率。

經由補助農藥、動物用藥、重金屬、3-單

氯丙二醇、食品(中藥)中摻加西藥成分、二甲基黃及二乙基黃等檢驗儀器，並協調新增專責分工檢驗項目，以逐年提升地方政府衛生局於「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」之應檢驗項目比率，全面落實檢驗業務地方化。

二、提高衛生局可自行檢驗項目

為因應近年檢驗方法更新及陸續補助「殘留農藥」、「動物用藥」、「重金屬」及「食品(中藥)摻加西藥成分」等相關檢驗儀器，檢討更新「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」，於102 - 104年共完成6次增修訂，並持續推動「衛生局區域之聯合分工檢驗體系」，協調全國22縣市衛生局專責分工檢驗項目。

102年新增專責檢驗項目計18項，並完成輔導澎湖縣及連江縣2家離島衛生局建立專責檢驗項目。103年新增專責檢驗項目計15項，落實重金屬(食用油脂、水產動物類及蛋類)及動物用藥100%地方自行檢驗。104年建置「全國衛生局聯合分工檢驗體系」，新增專責檢驗項目黃麴毒素、溴酸鹽、3-單氯丙二醇、二甲基黃及二乙基黃等共計4項(表三)。

「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

表二、補助衛生局計畫之經費及執行率

年度	補助計畫	經常門 (仟元)	資本門 (仟元)	總補助 經費(仟元)	執行率(%)
102	強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡	9,981	29,991	39,972	99.8
	強化地方檢驗量能	-	34,112	34,112	99.7
103	強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡	16,003	8,957	24,960	99.8
	強化地方檢驗量能	-	28,851	28,851	99.9
104	強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡	14,798	8,646	23,444	97.4
	強化地方檢驗量能	-	23,073	23,073	99.9

備註：

1. 「強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡計畫」經常門主要補助標準品、耗材、試藥等；資本門補助以增購因應新公告方法所需之精密儀器及舊有儀器設備之換新
2. 「強化地方檢驗量能計畫」補助殘留農藥或動物用藥等專責局增購液相層析質譜儀或氣相層析質譜儀及直轄市衛生局購置食品(中藥)摻加西藥成分所需儀器設備

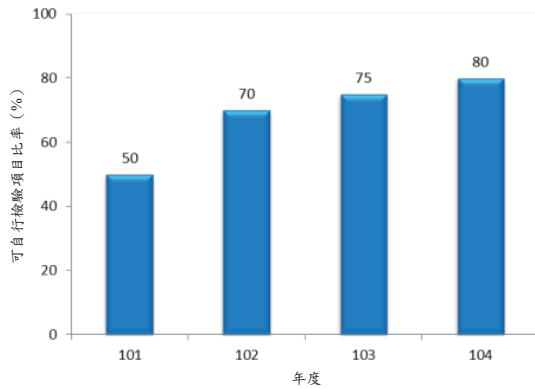
表三、衛生局新增「專責檢驗項目」一覽表

年度	衛生局	新增專責檢驗項目
102	新竹市	咖啡因
	連江縣	化粧品中微生物-總生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌
	彰化縣	咖啡因、維生素E
	南投縣	食品器具、容器、包裝-以甲醛-三聚氰胺為合成原料之塑膠類(材質試驗-鉛、鎘，2項)
	雲林縣	食品器具、容器、包裝-以甲醛-三聚氰胺為合成原料之塑膠類(溶出試驗-酚、甲醛、蒸發殘渣、三聚氰胺、高錳酸鉀、重金屬、塑化劑、著色劑，8項)
	澎湖縣	丙酸
103	南投縣	重金屬(食用油脂)
	臺南市	重金屬(水產動物類)
	基隆市	重金屬(蛋類)
	苗栗縣	多重殘留分析(48項)、氯黴素類、硝基呋喃代謝物、四環黴素類、抗原蟲劑類
	彰化縣	乙型受體素類、孔雀綠及其代謝物、卡巴得及其代謝物、-內醯胺類
	雲林縣	安保寧、離子型抗球蟲藥
	嘉義縣	四環黴素類、氯黴素類、抗原蟲劑類、硝基呋喃代謝物
	高雄市	多重殘留分析(48項)、卡巴得及其代謝物、-內醯胺類
	屏東縣	乙型受體素類、孔雀綠及其代謝物、安保寧、離子型抗球蟲藥
	臺南市	抗生素及其代謝物多重殘留分析-巨環類抗生素(16項)
	臺北市	抗生素及其代謝物多重殘留分析-巨環類抗生素(16項)、多重殘留分析(48項)、-內醯胺類
	桃園市	抗生素及其代謝物多重殘留分析-巨環類抗生素(16項)、抗原蟲劑類、氯黴素類、安保寧、離子型抗球蟲藥
	花蓮縣	四環黴素類、硝基呋喃代謝物、卡巴得及其代謝物、孔雀綠及其代謝物、乙型受體素類
	金門縣	黃麴毒素
104	臺南市	溴酸鹽(包(盛)裝飲用水)
	高雄市	溴酸鹽(包(盛)裝飲用水)
	屏東縣	3-單氯丙二醇
	雲林縣	二甲基黃及二乙基黃

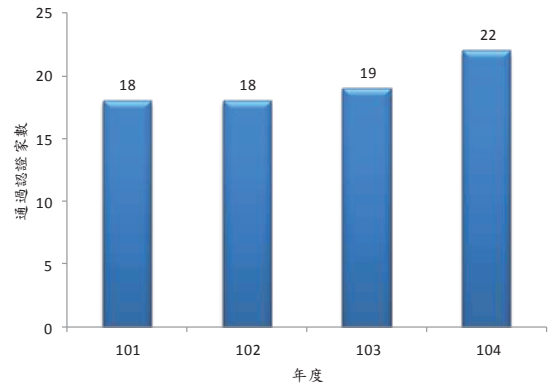
低設備需求等具體效益外，同時亦提高「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」地方可自行檢驗項目比率，由101年平均可落實約50%，之後逐年增加並達預期成果每年提升5%，至104年平均可提高至80%(圖一)，包括農藥原檢測10 - 40項增至311項，動物用藥原檢測6項增至122項及落實過去無法檢驗之重金屬、食品(中藥)中摻加西藥成分(214項)、3-單氯丙二醇、二甲基黃及二乙基黃等檢驗項目。此外，食藥

署與地方政府衛生局聯合執行監測計畫，包含農藥殘留、動物用藥殘留及重金屬等，地方可檢驗的農藥與動物用藥品項數均與中央同步。藉由整合與共享檢驗資源，避免重複抽驗，以提升分析時效。

102-104年度衛生局區域聯合分工檢驗體系成果分析



圖一、「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」衛生局可自行檢驗項目比率



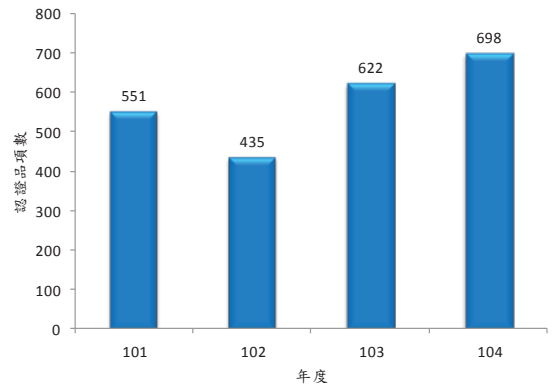
圖二、衛生局通過食藥署認證家數

三、提升衛生局檢驗品質

(一)辦理能力試驗

102 - 104年22個衛生局共合計參加450場次能力試驗，其滿意率分別為88.9、91.4及91.8%，皆高於101年80.0%，且達預期成果85.0%以上。地方政府衛生局近年來檢驗技術及品質，於食藥署持續輔導下，能力試驗滿意率每年皆有提升，之後仍需積極精進檢驗品質，以提高能力試驗通過滿意率(表四)。參加食藥署辦理能力試驗結果不滿意時，實驗室自行進行矯正後應提供改善報告，並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。若不滿意之測試項為食藥署實驗室認證之項目，則於提供改善報告後進行複測，複測不通過，廢止該項認證。

(二)推動專責檢驗項目通過實驗室認證



圖三、衛生局通過食藥署認證品項數

至104年全國22個衛生局皆已全數通過食藥署實驗室認證(圖二)。其中認證項目以檢驗品項計，101年共計551項，102年降低為435項，因農藥殘留(三)項目廢止所致。之後每年提升檢驗品項，至104年共計698品項通過食藥署實驗室認證(圖三)。另102年前增新之專責項目，至104年皆全數通過實驗室認證(表五)，表示推動衛生局專責檢驗項目通過實驗室認證，於102 - 104年地方政府衛生局皆有達成目標。

表四、衛生局能力試驗結果一覽表

年度	參加場數	通過能力試驗場次	滿意率(%)
101	130	104	80.0
102	153	136	88.9
103	175	160	91.4
104	122	112	91.8

表五、衛生局通過食藥署認證一覽表

衛生局 ^b 認證項目		統計至104年12月 項目數
宜蘭縣	防腐劑、二氧化硫、生菌數、大腸桿菌群、大腸桿菌、硼酸及其鹽類、甜味劑、過氧化氫、金黃色葡萄球菌、著色劑、殘留農藥(二)*、殘留農藥(五)*	342
新竹縣	生菌數、大腸桿菌、大腸桿菌群、防腐劑、丙酸*、化粧品美白成分(維他命C磷酸鎂、維他命C葡萄糖苷、麴酸、熊果素、對苯二酚)*(藥粧)	21
臺東縣	過氧化氫、防腐劑、硼酸及其鹽類、二氧化硫、抗氧化劑*	20
嘉義縣	硼酸及其鹽類、過氧化氫、亞硝酸鹽、防腐劑、甜味劑、四環黴素類*、氯黴素類*、包裝飲用水中重金屬(銅、鋅、砷、鉛、鎘、汞)*	36
花蓮縣	亞硝酸鹽、二氧化硫、過氧化氫、硼酸及其鹽類、防腐劑、孔雀綠及其代謝物*、硝基呋喃代謝物*、四環黴素類*	29
彰化縣	防腐劑、過氧化氫、咖啡因*、維生素E*、甜味劑*、硼酸及其鹽類*、二氧化硫(食品)*、著色劑*	29
嘉義市	亞硝酸鹽、過氧化氫、防腐劑、硼酸及其鹽類、殘留農藥(二)*、殘留農藥(五)*	326
臺北市	大腸桿菌、大腸桿菌群、生菌數、三聚氰胺、亞硝酸鹽、過氧化氫、防腐劑、包裝飲用水中重金屬(鉛、鋅、銅、鎘、砷、汞)、二甲基黃及二乙基黃、抗氧化劑*、塑化劑*、脂肪酸*、中藥製劑添加西藥成份(藥粧)	255
基隆市	過氧化氫、硼酸及其鹽類、甜味劑、著色劑、二氧化硫(食品)、丙酸、防腐劑、食用菇類重金屬(鉛、鎘)*、包裝飲用水中重金屬(汞、銅、鋅、鉛、鎘、砷)*	36
苗栗縣	硝基呋喃代謝物*	4
高雄市	生菌數、大腸桿菌、大腸桿菌群、黴菌及酵母菌、金黃色葡萄球菌、仙人掌桿菌、糞便性鏈球菌(包(盛)裝飲用水)、綠膿桿菌(包(盛)裝飲用水)、硼酸及其鹽類、過氧化氫、亞硝酸鹽、甜味劑、四環黴素類、大腸桿菌群(包(盛)裝飲用水)、包(盛)裝飲用水中重金屬(銅、鋅、砷、鉛、鎘、汞)、殘留農藥(五)、殘留農藥(二)、動物用藥多重殘留(二)*、-內酰胺類抗生素*、維生素E*、汞(化粧品)、防腐劑(化粧品)、西藥成分定性214項(中藥製劑)(藥粧)	614
臺南市	乙型受體素類、二氧化硫(食品)、防腐劑、硼酸及其鹽類、亞硝酸鹽、甜味劑、過氧化氫(食品)、生菌數、大腸桿菌、大腸桿菌群、食米中重金屬-(鉛、鎘、汞)、殘留農藥(二)*、殘留農藥(五)*	343
臺中市	過氧化氫(食品)、硼酸及其鹽類、防腐劑*、殘留農藥(二)*、殘留農藥(五)*、赭麴毒素A*、橘黴素*	327
桃園市	過氧化氫、二氧化硫(食品)、生菌數、大腸桿菌群、綠膿桿菌(包(盛)裝飲用水)、糞便性鏈球菌(包(盛)裝飲用水)、硼酸及其鹽類、著色劑、防腐劑、甜味劑、咖啡因、大腸桿菌、四環黴素類、大腸桿菌群(包(盛)裝飲用水)、抗原蟲劑*、氯黴素類*	52
雲林縣	生菌數、大腸桿菌、大腸桿菌群、過氧化氫、甜味劑、糞便性鏈球菌(包(盛)裝飲用水)、綠膿桿菌(包(盛)裝飲用水)、大腸桿菌群(包(盛)裝飲用水)、二氧化硫(食品)、硼酸及其鹽類、防腐劑*、丙酸*、亞硝酸鹽*、抗氧化劑*、以甲醛-三聚氰胺為合成原料之塑膠類溶出試驗之檢驗(酚、甲醛、三聚氰胺、蒸發殘渣)*、二甲基黃及二乙基黃*	37
新北市	著色劑、甜味劑、硼酸及其鹽類、過氧化氫、防腐劑、生菌數、大腸桿菌、大腸桿菌群、金黃色葡萄球菌、沙門氏桿菌、病原性大腸桿菌、腸炎弧菌、仙人掌桿菌、殘留農藥(二)*、殘留農藥(五)*、乳酸菌*、黴菌及酵母菌*、胺基醣苷類抗生素(一)*	355
屏東縣	硼酸及其鹽類、亞硝酸鹽、乙型受體素類*、孔雀綠及其代謝物*	11

表五、衛生局通過食藥署認證一覽表(續)

衛生局 ^b 認證項目		項目數
新竹市	咖啡因*	1
南投縣	食米中重金屬-(鉛、鎘、汞)*、生菌數*、大腸桿菌*、大腸桿菌群*、包(盛)裝飲用水中重金屬(汞、砷、鉛、鎘、銅、鋅)*、大腸桿菌群(包(盛)裝飲用水)*、綠膿桿菌(包(盛)裝飲用水)*、糞便性鏈球菌(包(盛)裝飲用水)*	15
澎湖縣	過氧化氫(食品)、丙酸*	2
金門縣	黃麴毒素*	4
連江縣	生菌數、大腸桿菌、大腸桿菌群(食品)、總生菌數*、大腸桿菌*、金黃色葡萄球菌*、綠膿桿菌* (化粧品)(藥粧)	7

a.*表專責項目

b. 依認證編號排序

參考文獻

1. 食品藥物管理署。2016。食品衛生檢驗中央地方分工項目表。第十四次修訂。[<http://www.fda.gov.tw:8080/upload/133/2016101809341469887.pdf>]。
2. 白美娟、余明雯、江爾藝、李婉嬪等。
3. 邱雅琦、余明雯、李婉嬪、李明鑫等。2013。101年度強化衛生局區域聯合分工檢驗職能。食品藥物研究年報，4: 351-357。
- 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。

Result Analysis for Regional Integrated Laboratory Testing System of Local Health Bureaus from 2013 to 2015

HSIU-YI CHEN, MING-WEN YU, YA-CHI CHIU, ZAI-LUN LU,
LIH-CHING CHIUH AND MING-SHIN LEE

Division of Risk Management, TFDA

ABSTRACT

In order to continue reinforce the testing capacity and quality of local health bureau laboratories. Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) established the "Regional Integrated Laboratory Testing Systems of Health Bureaus Nationwide" in 2015, and subsidized 20 local health bureaus to add 37 specific test items from 2013 to 2015. The capability of self-test items increased to 80% of the "Central-Local Division of Food Hygiene Testing List". In order to strengthen testing quality of local health bureau laboratories, TFDA conducted proficiency tests for the laboratories and promoted qualified laboratories for accreditation on specific test items. Till 2015, 698 test items of 22 health bureau laboratories had been accredited by TFDA. The laboratory testing system promoted the sharing of manpower, improved testing efficiency and reduced equipment costs, while increasing testing items, including the number of pesticide residues can be detected increased from 10 - 40 to 311, the number of veterinary drug residues can be detected increased from 6 to 122, the implementation of testing heavy metals, adulterants in Chinese medicine and foods, 3-monochloro-1, 2-propanediol, dimethyl yellow and diethyl yellow which could not be tested in the past. TFDA in the future will continue the implementation of timely reviews as the basis for policy improvement to increase capability of self-test items of these laboratories up to 100% of "Central-Local Division of Food Hygiene Testing List", and to promote qualified laboratories for accreditation on specific test items.

Key words: regional integrated laboratory testing system, laboratory accreditation