

實驗室認證 Q&A

公布日期：108.07.31

Q1：辦理實驗室認證有什麼好處？

A1：

1. 經過實驗室認證程序，更能彰顯檢驗結果的公信力及可靠度，以確保檢驗的品質。
2. 提昇民間實驗室的檢測能力，以因應突發新聞事件時的緊急動員，能夠做到即時且有效之檢驗。

Q2：申請本署之實驗室認證應具備的資格條件？

A2：實驗室只要是合法設立、具有食品、藥品、化粧品及醫療器材之檢驗能力，建立符合本署「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」之品管程序及檢驗方法，均可向本署申請認證。為推廣實驗室參與認證，申請本署認證一律免費，歡迎各界踴躍參與。

Q3：為何通過本署認證的實驗室檢驗結果更有保證？

A3：

1. 嚴謹認證過程：本署參考國際實驗室規範 ISO/IEC 17025 及對實驗室管理之特定要求，納入「食品化學檢驗方法之確效規範」、「分析方法確效指引」及「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」、「檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制」來訂定出「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」執行認證，並由具查核經驗的評審員，以及本署的專業技術人員共同至實驗室進行實地查核，以確認品質管制符合規範。查核結果還需經由專家學者組成的審議小組會議，決議是否給予認證資格的嚴格把關。
2. 後監督管理機制：本署對通過認證的實驗室定期對其實驗室之設備、人員編組、

品質管理、作業程序、檢驗能力及檢驗紀錄進行查核，另外，也會以不定期(即無預警方式)辦理查核，並指定認證實驗室參加能力比對試驗，以持續監控及維持實驗室的檢驗品質。針對出具虛假不實檢驗報告、能力試驗不滿意或違反本署相關管理規定的認證實驗室，本署將廢止其認證資格。

Q4：為何要推動 FDA「實驗室認證標章」？

A4：藉推動實驗室認證標章，宣導「實驗室有認證，產品檢驗有保證」的理念，以強化民眾對認證實驗室的認識與信心，提昇實驗室檢驗公信力。提供具優良檢驗能力的實驗室，作為各界委託檢驗的參考。

Q5：目前通過實驗室認證名單及認證項目該如何查詢？

A5：請至衛生福利部食品藥物管理署>業務專區>實驗室認證>認證實驗室名單 (<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=44>)查閱；有關認證項目及認證實驗室家數可參考認證實驗室一覽表(<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=44>)，本署將不定期更新。

Q6：如何選擇適當之民間實驗室幫忙做檢驗？應依循下列 2 點來選擇？

A6：

1. 首先，可至本署網站選擇通過認證的實驗室。其次，應確認委託檢驗項目是否為通過認證的項目，並於委託檢驗時，要求該實驗室使用通過認證的方法進行檢驗。
2. 假如通過認證的實驗室中沒有您需求的檢驗項目，建議優先委託有通過認證的實驗室來執行，並要求該實驗室出具委託檢驗項目有近期參加能力試驗表現滿意的證明文件，以及該實驗室自主品管資料，以確保委託檢驗的品質。

Q7：有關食品農藥殘留檢驗，如快篩檢驗合格、化學檢驗不合格時，請問衛生機關如何認定是否超標不合格？

A7：

1. 目前蔬果中農藥殘留生化快速檢驗方法，因無法明確定量且並非衛生福利部公告之檢驗方法，僅作為業者初步篩選輔助之用。衛生機關對於市售蔬果之稽查檢驗，以衛生福利部公告之檢驗方法執行檢驗，同時執行定性及定量之化學分析。
2. 若衛生機關委託民間檢驗機構以公告之檢驗方法，且於適用範圍之項目進行檢測，檢驗結果可作為判斷依據，倘其定性及定量化學分析結果不符合農藥殘留標準，經衛生機關判定違反食安法規定時，即可進行行政處理。

Q8：假如認證檢驗機構應委託者要求，於檢驗報告中僅出具檢驗結果為「未檢出」之部分委託檢驗項目時；或於檢驗報告中出具檢驗結果為「符合法規標準」，而非檢驗數據，且無標示檢驗範圍(定量/偵測極限)時，是否符合法規要求？

A8：

1. 依據檢驗機構認證及委託認證管理辦法之規定，檢驗機構接受委託檢驗經認證之檢驗項目時，檢驗報告應註明樣品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。倘若檢驗機構應委託者要求，僅出具檢驗結果為「未檢出」之部分委託檢驗項目時；或檢驗結果以「符合法規標準」取代檢驗數據，且無標示檢驗範圍(定量/偵測極限)時，皆屬出具不實檢驗報告之情事，中央主管機關可依食品安全衛生管理法第 48 條之 1，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得暫停或廢止其一部或全部認證項目；經廢止認證者，一年內不得再重新申請認證。
2. 檢驗機構即使接受非認證項目之委託檢驗及外包檢驗時，仍建議須符合共通性流程及依相關管理辦法、規範辦理。若經查，檢驗機構之非認證項目有上述出

具不實檢驗報告之情事時，中央主管機關將增加對該檢驗機構不定期查核之頻率，以確保其檢驗品質。

Q9：假如認證檢驗機構無法自行檢驗委託者全部之委託檢驗項目，而需將部分檢驗項目外包給其它檢驗機構執行檢驗時，應由哪家檢驗機構出具檢驗報告呢？

A9：

1. 依據檢驗機構認證及委託認證管理辦法及「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」之規定，檢驗機構將工作外包時，應以書面方式告知委託者此項安排並取得同意，建立相關委託檢驗數據查核確認程序，並優先委託經本署認證該項目之實驗室，若該項目無其他經本署認證之實驗室，才能委託其他實驗室；而檢驗機構應確保分包者有能力可執行該項目檢驗，並確保分包者執行該項檢驗時遵循本署相關認證法規及 ISO/IEC 17025 國際規範。
2. 分包者應以書面或電子資料形式提報檢驗結果給檢驗機構，再由檢驗機構出具檢驗報告給委託者，且應於檢驗報告中註明分包者執行之項目及出具之檢驗報告編號或其他可供追溯之資料。

Q10：藥物化粧品認證檢驗機構採用檢驗方法優先順序為何？

A10：依本署「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」，確認藥物化粧品檢驗方法採任順序為：

1. 藥品：

- (1) 載於中華藥典、臺灣中藥典、日本、美國、歐洲、英國等藥典及公定書之方法；
- (2) 本署公開之建議檢驗方法；
- (3) 其他經確效之方法。

2. 化粧品：

- (1) 本署公開之建議檢驗方法；

(2) 國際間認可之方法：

(3) 其他經確效之方法。

3. 醫療器材：

(1) 本署公告之採認標準；

(2) 國際組織標準；

(3) 其他經確效之方法。

Q11：為何申請部分檢驗方法時，貴署會要求需申請全項認證？

A11：有公告相關法規標準(如衛生標準、限量標準、規格標準或限量基準等)之項目，應依各產品類別申請「同檢驗類別之全項認證」。

Q12：檢驗機構提出申請時適逢公布建議檢驗方法更新，該何時提出檢驗方法變更？

A12：倘本署受理檢驗機構申請案時，適逢公布之建議檢驗方法更新，檢驗機構得自行選擇逕行更換檢驗方法再提出認證，或於本申請案結束後另案提出方法變更，惟變更案仍需於建議檢驗方法公布後 6 個月內提出。

Q13：申請藥物化粧品檢驗機構，「中藥製劑及食品」-西藥成分定性時，所需檢驗附之申請資料 SOP 及 15 組品管資料需涵蓋哪些？

A13：

1. 檢驗機構提出項目申請時，檢驗方法標準作業程序需含三種(薄層層析法 TLC、液相層析串聯質譜儀 LC/MS/MS、氣相層析質譜儀 GC/MS)檢驗方法之流程；另 15 組品管數據須涵蓋 3 種不同基質，且須選擇至少 10 種常見之藥物作代表。
2. 申請項目之檢驗範圍表示方式採絕對濃度($\mu\text{g/g}$)，且檢驗範圍應依據本署公開之「中藥及食品中摻加西藥成分定性(214 項)認證檢驗範圍偵測極限評估」指引進行評估。

Q14：有關貴署研究檢驗組委託案進行盲樣之外部查核，可否當作能力試驗證明文件？

A14：依本署「檢驗機構認證申請須知」檢驗機構受邀參加本署「檢驗方法實驗室間比對計畫」，且其檢驗能力經過本署確認者，3年內申請該項目增項檢驗項目認證時，得以本署證明文件作為能力試驗結果。