

「衛生局聯合分工檢驗體系」作業原則

109年03月10日訂定

一、衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）為落實檢驗業務地方化，及共享檢驗資源，協調各縣市衛生局檢驗室彼此分工合作，使各縣市均能因應例行性之食品安全衛生檢驗業務，爰建置「衛生局聯合分工檢驗體系」（下稱本體系）；為提升本體系之執行效能，以因應檢驗方法增修及檢驗業務範圍擴大，特訂定本作業原則。

二、食藥署及各縣市衛生局所辦理之各項年度專案、稽查抽驗或監測計畫等例行性檢驗業務，需由本體系協助檢驗者，依本作業原則協調後辦理；本作業原則未涵括之處，以實際規劃或協調情形為準；如檢驗業務屬特殊性檢驗，或具檢驗時效之需求，應另以專案方式辦理。

三、本作業原則之名詞定義：

（一）專責項目：

依據「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」屬地方自行檢驗之項目，其檢驗方法所需儀器設備屬較高單價之精密儀器，或經評估由本體系協助可達共享資源及發揮更大效益，經協調後納入「衛生局聯合分工檢驗體系分工項目一覽表」之檢驗項目。

（二）協力局：

負責協助委託局執行某專責項目檢驗業務之衛生局。

（三）委託局：

將某專責項目檢驗業務委由協力局執行之衛生局。

（四）技術維持局：

負責維持某專責項目之檢驗技術，遇食安事件或臨時檢驗業務所需，協助該項目協力局執行檢驗業務之衛生局。

四、本體系專責項目及其協力局、委託局之新增與刪除：

（一）新增：

1. 依食藥署食品安全管理相關政策之年度規劃重點，新增專責項目及執行檢驗之協力局。
2. 食藥署已辦理調查或相關前驅性研究，經評估有必要將高違規或高風險項目，納為監測或抽驗計畫之標的，且已列入「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」中屬地方自行檢驗之項目，經協調由本體系協助檢驗者。

(二) 刪除：

1. 該項目之檢驗方法已屬各衛生局可自行建立，無需再由本體系協助者。
2. 該項目已連續三年無委託檢驗業務需求者，經食藥署及各縣市衛生局同意後得予以刪除。

五、本體系專責項目年度執行件數之協調 (附件 1)：

- (一) 食藥署監管組於每年 8-9 月彙整各專責局所提次一年度各該專責項目之檢驗量能，並提供食藥署各區管中心於規劃專案或監測計畫之參考。
- (二) 食藥署監管組於每年 11-12 月份召開「衛生局聯合分工檢驗體系協調會議」，就次一年度之專責項目檢驗業務進行協調；各衛生局須於協調會議前先與局內相關單位 (如食藥/稽查科) 討論，彙整各專責項目之檢驗件數需求並提報食藥署監管組，以利於會議上討論。
- (三) 另農藥/動物用藥殘留項目之相關檢驗業務，係配合食藥署「農藥/動物用藥殘留後市場監測計畫」辦理，已另於該「監測計畫討論會議」溝通完竣，故此兩項目之檢驗業務，不在 (二) 項之協調會議討論。

六、本體系檢驗業務執行時之檢體送樣原則：

- (一) 為利協力局檢驗時程之規劃，並提升檢驗時效，委託局應於每月 5 日前將當月委託檢驗檢體寄出至協力局；如無法如期寄出檢體，委託局應事先與協力局溝通並獲同意後，始得調整送樣期程。
- (二) 前揭送樣期程異動如有下列情事，務請於原定送樣月份當月底前填列「『衛生局聯合分工檢驗體系』專責項目檢驗業務異動申請單」(附件 2)(下稱異動單)，由委託局及協力局均同意後提交食藥署監管組備查：
 1. 檢體送樣月份調整。
 2. 因實際抽樣結果致使該月份送樣件數減少。

(三) 前項所提之異動，如係因委託局之抽樣時程調整，異動單由委託局提出；如係因協力局檢驗時程安排等情形致生異動，異動單由協力局提出；如應提出異動單而未提出者，將酌予調減該局當年度檢驗業務成果管考「年度檢驗量能及結果」指標之成績。

(四) 本條第(二)項之異動，如係屬農藥殘留/動物用藥項目，為免影響所配合之各該監測計畫結果回報及統計，除依前2項之規定填列異動單外，須先取得食藥署各該監測計畫承辦單位(食藥署南區/中區管理中心)之書面同意作為附件，與異動單一併提交食藥署監管組。

七、為持續強化本體系之運作效能，並逐步提升各專責項目之檢驗時效，於食藥署訂定之「地方衛生機關檢驗業務成果管考作業要點」中，將「檢驗業務辦理時效」納為管考項目，其計分依據之「時效計算基準值」，將逐年依前一年度之檢驗業務執行情形等，綜合考量後滾動式調整。

八、本體系專責項目之技術品質要求：

(一) 協力局新增專責項目後，須於接受樣品日起2年內，通過本署辦理之檢驗機構認證，後續須持續符合各項認證之規定。

(二) 技術維持局於建立該專責項目檢驗方法後，由下列方式擇一維持技術：

1. 評估定量極限，每年1次(原則上每年同1季)。

2. 建立品管資料，每季1次(原則上每90日1次)。

3. 參加本署或本署官網所公布「國內外能力試驗辦理機構參考名單」機構辦理之能力試驗。

(三) 協力局執行之專責項目如未通過食藥署辦理之該項目能力試驗，將暫停其專責項目檢驗業務，俟其改善技術能力後，再行恢復；如專責項目屬農藥/動物用藥檢驗項目，將於暫停專責項目檢驗業務後，由食藥署各監測計畫承辦組室自行調整檢驗業務辦理規劃。

「衛生局聯合分工檢驗體系」檢驗件數協調時程

工作項目	時程	辦理事項
提供各協力局次一年度之檢驗量能	Y-1 年 8-9 月	食藥署監管組彙整各衛生局所提次一年度各專責項目之檢驗量能，並提供本署各區管中心於規劃專案或監測計畫時參考。
彙整各委託局提供擬由「衛生局聯合分工檢驗體系」協助之檢驗件數需求	Y-1 年 10-11 月	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各衛生局檢驗科先行與各局之食藥/稽查科討論，就次一年度之各項專案、監測計畫由各局自行檢驗之業務中，擬由「聯合分工檢驗體系」協助之檢驗件數需求，再提供食藥署監管組。 2. 就農藥/動物用藥殘留檢驗項目，請各專責局先行與各監測計畫之承辦聯繫窗口溝通協調檢驗之月份、檢體品項、檢驗項目及件數，前揭兩檢驗項目次一年度之檢驗業務，將依據食藥署「後市場監測計畫抽樣協調會議」之決議辦理，不再於「聯合分工檢驗體系」協調會議進行討論。
召開「衛生局聯合分工檢驗體系協調會議」	Y-1 年 11-12 月	食藥署監管組召開會議協調各項專責項目之檢驗件數，並依決議做成紀錄後函送各衛生局。
依據「衛生局聯合分工檢驗體系協調會議」決議，配合執行檢驗業務	Y 年 1-12 月	<ol style="list-style-type: none"> 1. 農藥/動物用藥殘留檢驗項目，依據食藥署「後市場監測計畫抽樣協調會議」之決議辦理。 2. 各協力局與委託局依據各項計畫需求，協調各專責項目送驗月份及件數，提交食藥署監管組彙整後轉知各衛生局，各衛生局配合辦理後續各項檢驗業務。

_____年「衛生局聯合分工檢驗體系」專責項目檢驗業務異動申請單

申請日期：_____年_____月_____日	
檢驗項目：	
協力局：	委託局：
異動月份：原_____月異動至_____月(<input type="checkbox"/> 取消送驗)	異動件數：原_____件異動為_____件
異動原因說明：	
協力局簽名：	委託局簽名：
食藥署	

註：如本異動係屬配合食藥署「農藥殘留/動物用藥後市場監測計畫」之檢驗項目，須先取得各該監測計畫承辦單位之書面同意作為附件，併同本異動申請單，一併提交食藥署監管組。