

衛生福利部食品藥物管理署

109 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 3 次會議紀錄

會議時間：109 年 4 月 28 日（星期二）

議題		決議
案由一	食品各類別(基質)之重金屬認證檢驗方法採認順序。	依本署認證原則及現行實驗室認證狀態，請該類別(基質)之重金屬已有「公告」檢驗方法且目前使用重金屬檢驗方法總則之檢驗機構，依管理辦法之規定提出檢驗方法變更申請，考量受影響的實驗室較多，且無現行適用之變更期限，故訂於 120 天內提出；該類別(基質)之重金屬已有「建議」檢驗方法，依管理辦法之規定於 90 天內提出檢驗方法變更申請，將重金屬檢驗方法總則之定量極限調整與建議檢驗方法一致，以上兩種樣態採書面審查方式，必要時進行實地查核；該類別(基質)之重金屬未有公告檢驗方法或建議檢驗方法，則依照檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制訂定定量極限，若有特殊案例技術上有困難之處，無法達到要求之定量極限，則另案提請審議會討論。

衛生福利部食品藥物管理署

109 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 2 次會議紀錄

會議時間：109 年 3 月 6 日（星期五）

議題		決議
案由一	臨時動議	有關本部公告方法「水產品中揮發性鹽基態氮」，因內容與標準檢驗局公告方法「冷凍魚類檢驗方法」一致，建議認證實驗室提出變更申請，無須進行該項目之實地查核，另外，請認證實驗室說明該項目之檢驗範圍上下限訂定方式，並提供定量極限評估報告(含原始數據)。
案由二	臨時動議	有關殘留農藥-多重殘留分析(五)公告方法內，評審員於實地查核發現，有些品項回收率無法達到「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」60%之要求，建議請實驗室提供回收率無法達到 60%各類基質之品項，並提供研究檢驗組參考。

衛生福利部食品藥物管理署

108 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 7 次會議紀錄

會議時間：108 年 12 月 17 日（星期二）

議題		決議										
案由一	微生物檢驗方法於申請認證時其定量極限或偵測極限評估報告之執行方式討論。	經出席委員一致同意，檢驗機構於申請微生物檢驗項目得免除繳交定量極限或偵測極限評估報告。而關於「檢驗機構認證申請須知」中載明事項部分，將於後續相關法規修訂時，予以註記微生物檢驗項目得以免除繳交之情況。 另關於微生物檢驗項目於「檢驗報告」之呈現，依管理辦法敘明需載明經認證之檢驗範圍，但於檢驗結果中可”不註記”定量極限或偵測極限之數值，並建議將此決議於明(109)年「評審員共識營」進行宣導。										
案由二	檢驗項目於檢驗報告上記載檢驗方法之態樣，提請討論。	經出席委員一致同意，實驗室出具檢驗報告需依下列方式執行： <table border="1"> <thead> <tr> <th>認證</th><th>使用方法</th><th>檢驗報告「檢驗方法欄」敘述內容</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">有★</td><td rowspan="2">完全依公告公開方法</td><td>例：108 年 10 月 8 日衛授食字第 1081901669 號公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法—多重殘留分析(二)</td></tr> <tr> <td>非認證方法：例：公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法—多重殘留分析(二)(100 項)(無此選項)</td></tr> <tr> <td>原方法有★</td><td>依公告公開方法但<u>基質不在方法內</u></td><td>例：108 年 10 月 8 日衛授食字第 1081901669 號公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法—多重殘留分析(二)(註：實驗室擴充原方法適用基質，</td></tr> </tbody> </table>	認證	使用方法	檢驗報告「檢驗方法欄」敘述內容	有★	完全依公告公開方法	例：108 年 10 月 8 日衛授食字第 1081901669 號公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法—多重殘留分析(二)	非認證方法：例：公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法—多重殘留分析(二)(100 項)(無此選項)	原方法有★	依公告公開方法但 <u>基質不在方法內</u>	例：108 年 10 月 8 日衛授食字第 1081901669 號公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法—多重殘留分析(二)(註：實驗室擴充原方法適用基質，
認證	使用方法	檢驗報告「檢驗方法欄」敘述內容										
有★	完全依公告公開方法	例：108 年 10 月 8 日衛授食字第 1081901669 號公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法—多重殘留分析(二)										
		非認證方法：例：公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法—多重殘留分析(二)(100 項)(無此選項)										
原方法有★	依公告公開方法但 <u>基質不在方法內</u>	例：108 年 10 月 8 日衛授食字第 1081901669 號公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法—多重殘留分析(二)(註：實驗室擴充原方法適用基質，										

				<u>非屬食藥署該項認證範圍。)</u>	
		無	<u>完全</u> 依公告 公開方法	例：108 年 10 月 8 日衛授食字第 1081901669 號 公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法－多重 殘留分析(二)	
		<u>無</u>	依公告公開 方法但 <u>基質</u> <u>不在方法內</u>	例：108 年 10 月 8 日衛授食字第 1081901669 號 公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法－多重 殘留分析(二)(<u>註：實驗室擴充原方法適用基質。)</u>	
		無	<u>改變</u> 公告公 開方法	例：實驗室自行開發方法、LC/MS/MS 儀器檢驗食 品中動物用藥多重殘留分析留量檢驗方法、OO 實 驗室食品中動物用藥多重殘留分析留量檢驗操作 程序	

衛生福利部食品藥物管理署

108 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 6 次會議紀錄

會議時間：108 年 10 月 31 日（星期二）		
議題		決議
案由一	檢驗項目於檢驗報告上紀錄為「自行開發檢驗方法」，不得加註"參考"或"依據"認證之檢驗方法，其應使用之時機研討，提請討論。	經出席委員一致同意，若委託檢驗樣品非屬認證檢驗方法中之適用範圍者(品項及基質)，認證實驗室於出具檢驗報告時，不可註記為本署認證項目，該項目於檢驗報告上僅能紀錄為「自行開發檢驗方法」，不得以"參考"或"依據"認證之檢驗方法加註；但可於自行開發檢驗方法之標準作業程序書中將認證檢驗方法納入參考文獻。若屬非經認證之檢驗項目亦應依上述規定辦理。
案由二	臨時動議	建議實驗室於回覆缺失改善報告，應確實提供「影響性評估」之內容，如無影響，亦應提供相關佐證文件；於「原因分析」時，應確實分析原因，非將評審員所開缺失文字再登錄一次。

衛生福利部食品藥物管理署

108 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 4 次會議紀錄

會議時間：108 年 07 月 09 日（星期二）		
議題		決議
案由一	有關檢驗機構認證通過之檢驗項目，接受委託時，依客戶要求以自行開發之方法檢驗，於檢驗報告以“參考”衛福部公告檢驗方法檢驗，是否妥適，提請討論。	經出席委員一致同意，針對本署公告及公開之方法，若檢驗機構之檢驗程序完全符合前述方法者，始得於報告中明列「依據」字樣，否則應改列「自行開發檢驗方法」，以免報告使用者混淆或誤用。

衛生福利部食品藥物管理署

108 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 3 次會議紀錄

會議時間：108 年 05 月 08 日（星期三）		
議題		決議
案由一	有關實驗室品質管理規範－化學領域測試結果之品質管制中樣品溶液添加分析及標準品添加法，是否適用於使用內標定量之檢驗方法	對於使用（同位素）內標法定量之檢驗方法，因已補償基質效應，檢驗機構使用前述方法執行樣品分析時無需依「實驗室品質管理規範-測試結果之品質管制」第 3.2.1.12 項及第 3.2.2 項規定，執行樣品溶液添加分析或標準品添加法。

衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 4 次會議紀錄

會議時間：107 年 07 月 12 日（星期四）		
議題		決議
案由一	「因緊急重大事件或檢驗資源缺乏等因素，食品檢驗機構申請定量檢驗項目認證得免附量測不確定度評估報告，以進行加速認證」相關作業流程之廢止	廢止公告「食品檢驗機構申請定量檢驗項目認證得免附量測不確定度評估報告之檢驗項目一覽表」及修訂「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」第四條第三款。

衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 2 次會議紀錄

會議時間：107 年 03 月 30 日（星期五）		
議題		決議
案由一	修正非認證項目能力試驗受理報名家數及原則	不受理報名之順序原則：同項目「3 年內」已參加本署能力試驗評定為滿意及應注意，未提出認證申請者，修正為「2 年內」。
案由二	「食品添加物-總重金屬檢查法(以 Pb 計)」、「食品添加物-鉛試驗法」、「食品添加物-砷檢查法」、「食品器具、容器、包裝溶出試驗-	1. 「食品添加物-總重金屬檢查法(以 Pb 計)(一般試驗法-7)」：檢品溶液所呈之色較對照溶液所呈者為淡，檢驗報告建議出具小於〇〇ppm(以 Pb 計)，檢品溶液所呈之色較對照溶液所呈者為濃，檢驗報告建議出具大於〇〇ppm(以 Pb 計)。 2. 「食品添加物-鉛試驗法(原子吸光分光光度法)(一般試驗法-24)」：第 I 法：檢品溶液之吸收度較對照溶液為小，檢驗報告建議出具小於〇〇ppm(以 Pb 計)，檢品溶

	重金屬之檢驗」及「食品器具、容器、包裝溶出試驗-砷之檢驗」其檢驗結果及認證證明書檢驗範圍表示方式	液之吸收度較對照溶液為大，檢驗報告建議出具大於〇〇ppm(以 Pb 計)；第 II 法：檢品溶液所呈之色較對照溶液所呈者為淺，檢驗報告建議出具小於〇〇ppm(以 Pb 計)，檢品溶液所呈之色較對照溶液所呈者為深，檢驗報告建議出具大於〇〇ppm(以 Pb 計)。 3. 「食品添加物-砷檢查法(一般試驗法-8)」：第 I 法：檢品溶液所呈之色較對照溶液所呈者為淺，檢驗報告建議出具小於〇〇ppm(以 As₂O₃ 計)，檢品溶液所呈之色較對照溶液所呈者為深，檢驗報告建議出具大於〇〇ppm(以 As₂O₃ 計)；第 II 法：檢品溶液所呈之吸光度較對照溶液所得者為小，檢驗報告建議出具小於〇〇ppm(以 As 計)，檢品溶液所呈之吸光度較對照溶液所得者為大，檢驗報告建議出具大於〇〇ppm(以 As 計)。 4. 「食品器具、容器、包裝溶出試驗-重金屬之檢驗(以 Pb 計)」：檢液之呈色較標準溶液之呈色為淺，檢驗報告建議出具小於〇〇ppm(以 Pb 計)，檢液之呈色較標準溶液之呈色為深，檢驗報告建議出具大於〇〇ppm(以 Pb 計)。另認證證明書檢驗範圍為「小於/大於 1ppm(以 Pb 計)」。 5. 「食品器具、容器、包裝溶出試驗-砷之檢驗」：檢液之呈色較標準溶液之呈色為淺，檢驗報告建議出具小於〇〇ppm(以 As₂O₃ 計)，檢液之呈色較標準溶液之呈色為深，檢驗報告建議出具大於〇〇ppm(以 As₂O₃ 計)。另認證證明書檢驗範圍為「小於/大於 0.1ppm(以 As₂O₃ 計)」。 上述〇〇ppm 為規格標準或衛生標準。
案由三	修正「辦理外國政府認可食品檢驗機構推薦登錄及管理要點」	修正第五點第(一)項，增加文字內容為「惟經食藥署同意者不在此限。前述報告應」，刪除「並」字。

衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 1 次會議紀錄

會議時間：107 年 02 月 07 日（星期三）

議題		決議
案由一	「食品添加物-總重金屬檢查法(以 Pb 計)」、「食品添加物-鉛試驗法(原子吸光分光光度法)」、「食品添加物-砷檢查法」、「食品器具、容器、包裝溶出試驗-重金屬之檢驗」及「食品器具、容器、包裝溶出試驗-砷之檢驗」其檢驗結果及認證證明書檢驗範圍表示方式	認證證明書認證範圍「食品添加物-總重金屬檢查法(以 Pb 計)」：1~50 ppm、0.002~0.004%、5~20 mg/kg，「食品添加物-鉛試驗法(原子吸光分光光度法)」：1~20 ppm、0.002~0.0025%、0.5~10 mg/kg，「食品添加物-砷檢查法」：第 I 法：1~4 ppm，第 II 法：0.1~8 ppm、1~3 mg/kg。

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 9 次會議紀錄

會議時間：106 年 12 月 22 日（星期五）		
議題		決議
案由一	辦理能力試驗方式變更	申請認證中之檢驗機構應參加本署辦理該項目之能力試驗；能力試驗經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並參加能力試驗之複測，複測未完成改善者，將提至「食品檢驗機構認證審議小組」討論。

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 8 次會議紀錄

會議時間：106 年 11 月 30 日（星期四）		
議題		決議
案由一	辦理能力試驗方式變更	當認證檢驗機構能力試驗複測結果評定為未完成改善，將提至「食品檢驗機構認證審議小組」討論，經評定不符合者則廢止該項目認證。

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 4 次會議紀錄

會議時間：106 年 06 月 13 日（星期二）

議題		決議																		
案由一	能力試驗受理報名方式變更：現行本署辦理能力試驗場次參加者眾多，考量辦理能力試驗經費有限，為妥善運用資源，加強監督管理認證檢驗機構之認證項目，及強化各縣市政府衛生局聯合分工體系及自行檢驗項目之檢驗能力，擬變更能力試驗受理報名方式。	變更能力試驗受理報名方式如下：																		
		1. 將單一能力試驗場次強制參加之認證檢驗機構及地方衛生局家數(合計家數)小於 10 家時，開放全數受理非認證項目之檢驗機構報名該場次能力試驗；另合計家數介於 10-19 家之場次，擬額外受理報名之非認證項目檢驗機構為 10 家；合計家數介於 20-29 家之場次，擬額外受理報名之非認證項目檢驗機構為 8 家；合計家數大於 30 家之能力試驗場次，不額外接受非認證項目之檢驗機構報名。																		
		單場次能力試驗家數受理報名方式：																		
		<table><tr><th colspan="2">強制參加之認證項目者(民間認證檢驗機構) +地方衛生局合計家數範圍</th><th>受理非認證項目家數比例</th><th>單場次受理非認證項目檢驗機構家數*</th></tr><tr><td>(1)</td><td>合計家數≥ 30 家</td><td>0%</td><td>僅受理強制參加之認證檢驗機構及衛生局。</td></tr><tr><td>(2)</td><td>20家 ≤ 合計家數 <30 家</td><td>25%</td><td>a. 可受理非認證項目檢驗機構家數： 29 家x25% = 7.25 家，無條件進位為 8 家。 b. 當合計家數在此範圍內，可額外受理的非認證項目檢驗機構為 8 家。</td></tr><tr><td>(3)</td><td>10 家 ≤ 合計家數 <20 家</td><td>50%</td><td>a. 可受理非認證項目檢驗機構家數上限： 19 家x50% =9.5 家，無條件進位為 10 家。 b. 當合計家數在此範圍內，可額外受理的非認</td></tr></table>			強制參加之認證項目者(民間認證檢驗機構) +地方衛生局合計家數範圍		受理非認證項目家數比例	單場次受理非認證項目檢驗機構家數*	(1)	合計家數≥ 30 家	0%	僅受理強制參加之認證檢驗機構及衛生局。	(2)	20家 ≤ 合計家數 <30 家	25%	a. 可受理非認證項目檢驗機構家數： 29 家x25% = 7.25 家，無條件進位為 8 家。 b. 當合計家數在此範圍內，可額外受理的非認證項目檢驗機構為 8 家 。	(3)	10 家 ≤ 合計家數 <20 家	50%	a. 可受理非認證項目檢驗機構家數上限： 19 家x50% =9.5 家，無條件進位為 10 家。 b. 當合計家數在此範圍內，可額外受理的非認
		強制參加之認證項目者(民間認證檢驗機構) +地方衛生局合計家數範圍		受理非認證項目家數比例	單場次受理非認證項目檢驗機構家數*															
(1)	合計家數≥ 30 家	0%	僅受理強制參加之認證檢驗機構及衛生局。																	
(2)	20家 ≤ 合計家數 <30 家	25%	a. 可受理非認證項目檢驗機構家數： 29 家x25% = 7.25 家，無條件進位為 8 家。 b. 當合計家數在此範圍內，可額外受理的非認證項目檢驗機構為 8 家 。																	
(3)	10 家 ≤ 合計家數 <20 家	50%	a. 可受理非認證項目檢驗機構家數上限： 19 家x50% =9.5 家，無條件進位為 10 家。 b. 當合計家數在此範圍內，可額外受理的非認																	

					證項目檢驗機構為 10 家。
		(4)	合計家數 <10 家	開放	該場次測試項目通過認證者少，為鼓勵檢驗機構向本署提出該項目認證申請，擬擴大受理報名。
		2.擬定不受理報名之順序原則(衛生局不在此限)： (1) 同項目於 3 年內已參加本署能力試驗評定為滿意及應注意，未提出認證申請者。 (2) 已取得該項認證，認證效期到未展延者。 (3) 優先受理已通過本署認證項目較少者，認證項目較多之認證檢驗機構則不受理其非認證項目報名。			
案由二	檢驗報告於檢體產品資訊是否可以包含未測試之產品資訊	基於檢驗報告僅對檢體負責之精神，不宜將未測試之產品資訊載於檢驗報告上。			

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 8 次會議紀錄

會議時間：105 年 11 月 15 日（星期二）		
議題		決議
案由一	有關展延項目之實地操作。	建議展延項目於實地查核時至少需有一半的項目執行實地操作。

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 6 次會議紀錄

會議時間：105 年 9 月 1 日（星期四）

議題		決議
案由一	擬規定認證檢驗機構於基因改造食品定性檢驗報告加註相關文字。	為因應各界對基因改造食品檢驗之需求，本署目前已開放基因改造玉米、黃豆定性及定量檢驗得分開申請。為避免未來認證定性檢驗之檢驗機構，出具檢驗結果為陽性之檢驗報告，致外界解讀為違反「食品標示」之規定，請認證檢驗機構於基因改造食品定性檢驗報告加註：「本項檢驗為定性檢驗，結果若為陽性者，須以定量檢驗確認含量。」
案由二	有關檢驗報告之檢驗方法引用規定。	認證檢驗機構受託依據某特定方法執行檢驗，應於報告中之「檢驗方法」項內標明「依據」，否則請標明「參考」，如「依據衛生福利部 103.07.03 部授食字第 1031900615 號公告食品中殘留農藥的檢驗方法-多重殘留分析方法(五)」，以避免檢驗報告被誤解。
案由三	關於檢驗機構認證項目之報告簽署人規範。	有鑑於報告簽署人的重要性： 1.報告簽署人應對所簽署的報告負責，確保報告的正確性及品質，並符合本署認證法規及品質規範之規定。 2.檢驗機構應有程序規定報告簽署人之職責、教育訓練、考核及資格鑑定，以確保其能力，並保存相關紀錄供查核。 3.本署實地查核時，得以(但不限)下列主題，考核報告簽署人： (1) 認證項目之檢驗方法及程序。 (2) 本署認證辦法及認證作業程序。 (3) 本署品質管理規範內容、應用及合格範圍。 (4) 原始數據解讀及計算過程之核算。 (5) 國際規範 ISO/IEC 17025 相關內容。 (6) 簽署報告之檢查重點及相關經驗。

案由四	關於著色劑之偵測極限	由於各食品檢驗機構所認證著色劑之偵測極限不一，為使檢驗標準一致，故參考各檢驗機構之偵測極限，建議將著色劑之偵測極限統一訂為 50 ppm。
案由五	有關食品中甲醛之檢驗	目前公告方法為「衛生福利部 104.9.3 部授食字第 1041901505 號公告修正食品中甲醛之檢驗方法(二)」，適用於一般食品之甲醛檢驗；惟香菇及金針等食品中可能含有干擾物質，可改以「食品藥物管理署 104.12.12 公開之建議檢驗方法-食品中甲醛之檢驗方法(乙醯(代)丙酮法)」進行檢測，因此建議申請食品中甲醛之檢驗之認證時，應同時申請上述 2 個檢驗方法。

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 5 次會議紀錄

會議時間：105 年 7 月 14 日（星期四）		
議題		決議
案由一	能力試驗辦理方式變更。	對於認證檢驗機構參加本署舉辦之能力試驗，經評定為不滿意，且依管理辦法複測仍為不滿意時，將以不定期查核方式由評審員攜帶盲樣檢體供檢驗機構進行實地操作，並由本署綜合評估該項目複測及實地操作測試結果，若測試結果不符合者，則予以廢止該項目之認證。
案由二	針對報告簽署人之資格認定	針對報告簽署人之資格認定，若評審員於實地查核時發現報告簽署人不適任，建議開立缺失敦促檢驗機構改善，並作為後續審議會議委員評審之依據。

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 3 次會議紀錄

會議時間：105 年 5 月 2 日（星期一）		
議題		決議
案由一	關於戴奧辛(蔬果植物類)之測定及認證範圍之 MinDL(minimum detectable limit)表示方式。	有關戴奧辛(蔬果植物類)之測定，由於乾式測定法與溼式測定法二者之 MinDL(minimum detectable limit)有相當差距，且不易定義樣品何謂乾、溼，故檢驗戴奧辛(蔬果植物類)應以乾式法進行前處理，且戴奧辛(蔬果植物類)認證範圍之 MinDL 應以乾重表示，檢測報告之 MinDL 則以該樣本經測定之實際含水率推算樣本溼重，並據以計算該樣本溼重中總毒性當量濃度。

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 2 次會議紀錄

會議時間：105 年 3 月 31 日（星期四）		
議題		決議
案由一	有關「食品中脂肪酸」檢驗之認證。	有關「食品中脂肪酸」檢驗之認證，公告方法載明使用氮氣進行分析，檢驗機構應依照公告方法使用氮氣進行分析。

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 1 次會議紀錄

會議時間：105 年 1 月 30 日（星期六）		
議題		決議
案由一	有關「各類別(基質)之重金屬衛生標準及暫行定量極限一覽表」內之暫行定量極限修正。	有關「各類別(基質)之重金屬衛生標準及暫行定量極限一覽表」內之暫行定量極限，部分項目之暫定定量極限過低，無法符合現行需求，應以衛生標準之 1/10 作為暫行定量極限為宜，並將修正部分公布本署網站並通知各檢驗機構。

衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 9 次會議紀錄

會議時間：104 年 12 月 23 日（星期三）		
議題		決議
案由一	有關執行病原性微生物檢測之檢驗機構，應依疾病管制署實驗室生物安全之相關規範執行。	建議評審員於檢驗機構查核時，若發現檢驗機構有執行相關病原性微生物檢驗項目(不論是否為認證項目)時，應提醒檢驗機構依疾管署規範執行。

衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 8 次會議紀錄

會議時間：104 年 11 月 20 日（星期五）

議題		決議
案由一	關於「食品檢驗機構申請定量檢驗項目認證得免附量測不確定度評估報告之檢驗項目一覽表」中已有認證檢驗機構之項目是否應予以刪除。	因已不屬於檢驗資源缺乏項目，決議已有 2 家(含)以上民間檢驗機構通過認證之得免附量測不確定度評估報告檢驗項目，應於網站公布停止免附之申請，並給予檢驗機構於公布之日起 30 日內提出申請之緩衝期

衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 7 次會議紀錄

會議時間：104 年 10 月 16 日（星期五）

議題		決議
案由一	有關各類別(基質)之重金屬之定量極限訂定。	本署擬針對未訂定定量極限之各類別(基質)之重金屬，訂定暫行定量極限。

衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 6 次會議紀錄

會議時間：104 年 8 月 31 日（星期一）

議題		決議
案由一	檢驗機構取得本署「食品中西藥成分定性檢驗」項目之認證，擬改列入「食品認證檢驗機構」名單及認證項目中。	檢驗機構取得本署「食品中西藥成分定性檢驗」項目之認證，擬改列入「食品認證檢驗機構」名單及認證項目中：「中藥及食品中西藥成分定性檢驗」認證作業仍維持現況，由藥粧窗口收件後辦理認證及審議，惟通過認證後，將「西藥定性檢驗(中藥材及中藥製劑)」公告於藥粧檢驗機構名單中，「西藥定性檢驗(食品)」則公告於食品檢驗機構名單中。
案由二	咖啡因及動物用藥殘留認證檢驗範圍之單位表示。	1. 咖啡因之認證檢驗範圍單位統一以 ppm 表示。 2. 動物用藥殘留之認證檢驗範圍單位依動物用藥殘留標準單位表示(ppm)，若為不得檢出之藥品品項，則依食品藥物管理署檢驗方法之定量極限(或偵測極限)單位表示。

衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 5 次會議紀錄

會議時間：104 年 7 月 3 日（星期五）

議題		決議
案由一	關於基因改造食品檢驗機構之認證	為順利推動基因改造食品檢驗機構之認證，同意檢驗機構可將黃豆、玉米分開申請，亦可將定性、定量檢驗分開申請，惟所涵蓋之品系則採滾動方式，依本署常檢出者為範圍。此外，申請認證應依本署公開之參考方法，檢驗機構應自行備齊方法內所述之標準品、引子及探針等材料，惟應自行確認使用前述材料是否會侵犯基因改造食品研發廠商之智慧財產權並承擔全部責任。

衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 4 次會議紀錄

會議時間：104 年 6 月 5 日（星期五）

議題		決議
案由一	關於三聚氰胺(一般食品)之認證	為符合一般食品業者檢驗三聚氰胺之需求，建議請已通過認證之檢驗機構提供 5 種不同基質(一般食品)之三聚氰胺定量極限評估報告，經本署書面審查，即通過三聚氰胺(一般食品)之認證。

衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 3 次會議紀錄

會議時間：104 年 4 月 30 日（星期四）

議題		決議
案由一	有關檢驗機構於檢驗報告上反式脂肪酸檢驗之定量極限呈現方式。	1. 檢驗機構出具報告時，檢驗項目名稱如屬成分類別名稱，其檢出值係由該類各成分檢出值加總而成，則報告應有附加資訊提供上述各成分各自之檢出值及其定量極限，以清楚呈現實際檢出結果。 2. 檢驗機構為服務顧客，依檢驗結果運用於相關法規的詮釋時，由於非屬檢驗本身之資訊，不應納入檢驗報告之內容內。
案由二	殘留農藥回收率之品管範圍	本署於 103 年 12 月 10 日函知各檢驗機構殘留農藥之評定原則，係參考歐盟 SANCO/12571/2013「Method Validation and Quality Control Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed」。測定值介於添加值 $\pm 40\%$ 範圍內為合格標準。為提升檢驗機構之檢驗能力及品質，建議殘留農藥回收率之品管範圍應與評定原則一致。

衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 2 次會議紀錄

會議時間：104 年 3 月 12 日（星期四）		
議題		決議
案由一	學校檢驗實驗室申請認證是否需聘用專人，並於專用地點執行檢驗？實驗室若無法符合前述條件，是否同意其申請認證。	食藥署推動學校檢驗實驗室之輔導，建議以教育學校實驗室學生知悉民間檢驗實驗室實況為目的，以達學生在校所學能與民間企業接軌，便於學生未來就業。惟學校申請檢驗機構之認證，應聘僱專職人員，並於專用地點執行檢驗。倘若無法符合前述條件，應請實驗室重新評估是否申請認證。

衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 1 次會議紀錄

會議時間：104 年 2 月 4 日（星期三）		
議題		決議
案由一	擬修正能力試驗初測及複測評定原則之回收率用詞。	本署於 103 年 12 月 10 日已函知認證檢驗機構有關能力試驗初測及複測評定原則，提及能力試驗初測採 Z 分數(Robust-Z)或回收率，複測僅以回收率評定；因回收率之用詞定義過廣，且評定方式為測試結果測試值介於添加值之百分率，擬依委員建議將能力試驗初測及複測評定原則之回收率修正為「相對於添加值之差異值」，並於 104 年度起之能力試驗綜合報告中明確敘明此定義。

衛生福利部食品藥物管理署

103 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 10 次會議紀錄

會議時間：103 年 12 月 17 日（星期三）

議題		決議
案由一	擬簡化食品添加物規格檢驗申請文件。	1.為確保檢驗機構之檢驗品質，建議僅限由已通過食藥署認證之檢驗機構提出申請；另，為提升檢驗機構認證申請意願，建議群組認證之能力證明文件，得簡化文件內容為： (1) 不同日之真實樣品品管資料三組，且得不受至少三種基質樣品之限制。 (2) 三年內參加能力試驗結果，得以三份檢驗報告替代。 2.因十七大類食品添加物規格皆使用同樣的「砷、鉛及重金屬」規格檢驗方法，建議將食品添加物之「砷、鉛及重金屬」規格檢驗類別中代表性成分訂為「任選含三個不同類別」之單方食品添加物。

衛生福利部食品藥物管理署

103 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 9 次會議紀錄

會議時間：103 年 11 月 7 日（星期五）		
議題		決議
案由一	實驗室申請認證應依各產品類別申請『同檢驗類別之全項認證』。	基於確保認證實驗室具執行衛生福利部公告方法中所有檢驗項目之檢驗能力、品質及符合衛生標準，故申請認證時，需包含所申請之公告方法中所有檢驗項目及符合各產品類別之衛生標準，俾利執行公權力。依據上述原則，食品中殘留農藥之認證，應同時申請食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)及殺菌劑二硫代胺基甲酸鹽類之檢驗(二)。

衛生福利部食品藥物管理署

103 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 8 次會議紀錄

會議時間：103 年 9 月 18 日（星期四）		
議題		決議
案由一	實驗室提出認證申請時應注意事項。	請實驗室依照衛生福利部最新公告之檢驗方法，提出異動申請。 並請實驗室於提出認證申請時依「衛生標準」之單位表示認證範圍。

衛生福利部食品藥物管理署

103 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 7 次會議紀錄

會議時間：103 年 9 月 3 日（星期三）		
議題		決議
案由一	食品業者自行檢驗之檢驗報告範本	食品組製作之「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」常見問答集內，已提供檢驗紀錄記載事項之指引，說明詳盡，應足以供業者參考。另建議食品業者以契約方式要求供應商提供之產品品質，輔以產品檢驗之管理方式，較為合適。

衛生福利部食品藥物管理署

103 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 6 次會議紀錄

會議時間：103 年 7 月 14 日（星期一）		
議題		決議
案由一	「不符合異常矯正處理單」格式問題	部份食品檢驗機構提報「不符合異常矯正處理單」格式，有關異常問題描述之「提報者」，應修正為實驗室內部人員(如品保員)，不應為「評審員」。

衛生福利部食品藥物管理署

103 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 5 次會議紀錄

會議時間：103 年 6 月 9 日（星期一）		
議題		決議
案由一	討論認證實驗室受理產品檢驗之收樣作業規範及檢驗報告加註檢體送樣狀態。	檢驗報告增列檢體保存方式、檢驗日期、送驗單位地址及聯絡人等欄位。另，機關防印信改為檢驗機構印信。

衛生福利部食品藥物管理署

103 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 4 次會議紀錄

會議時間：103 年 5 月 9 日（星期五）		
議題		決議
案由一	研擬收費標準	(一)建議參考其他認證機構或環檢所等之收費情形來規劃收費制度，並作為成本分析之參考。 (二)建議將食藥署推薦「日本厚生勞動省 B 類名單」之作業，亦應納入收費規劃。

衛生福利部食品藥物管理署

103 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 3 次會議紀錄

會議時間：103 年 3 月 28 日（星期五）

議題		決議
案由一	針對食藥署主動鼓勵認證檢驗應用頻率較低項目，擬定申請簡化認證之方案。	(一)基於通過食藥署認證之實驗室，其品質管理系統已符合 ISO/IEC 17025 規範，且經查核確認在案，爰此，針對食藥署主動鼓勵認證檢驗應用頻率較低項目，其簡化認證之適用對象，以通過食藥署其他認證項目之實驗室為主， 申請簡化認證之方案如下(對照表如附表)： 1.免提報量測不確定度評估資料。 2.能力證明文件可以下列之一取代，包括： (1)檢驗項目已通過其他認證機構認證，且其認證範圍符合食藥署定之檢驗方法規定者。 (2)參與食藥署共同試驗或提供能力試驗之滿意證明文件。 (3)品管資料 3 組。 (4)已通過與鼓勵認證項目為相同檢驗類別，且具相同儀器設備之其他檢驗項目認證。 (二)經簡化認證者，於展延認證時，仍需提供品管資料 15 組、能力試驗等能力證明文件，並加強後續實地查核及盲樣測試。

衛生福利部食品藥物管理署

103 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 2 次會議紀錄

會議時間：103 年 2 月 10 日（星期二）		
議題		決議
案由一	委託檢驗應注意事項	建議執行行政委託檢驗時，委託單位應針對所委託檢驗事項，加強對受託機構之查核或雙盲樣測試。

衛生福利部食品藥物管理署

103 年度「食品檢驗機構認證審議小組審議會」第 1 次會議紀錄

會議時間：103 年 1 月 7 日（星期二）		
議題		決議
案由一	強化實驗室管理	為強化機動監督管理之機制，建議加強認證實驗室之機動性查核及雙盲樣測試，每家實驗室於通過認證至展延期間，至少不定期查核或雙盲樣測試一次，另監督查核頻率修正為一次。