

食品篩檢資訊專區創建歷程探討及執行成效研析

劉誌成¹ 林俞廷¹ 張郁懷² 黃志能¹ 林汝青¹ 王鈺婷¹
黃翠萍¹ 葉民煉¹ 高雅敏¹ 曾素香¹ 王德原¹

¹食品藥物管理署研究檢驗組 ²台灣優良食品發展協會

摘要

近年食安議題備受關注，為強化食品安全源頭管理及促進食品業者自主管理，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)106年於官網建置「食品篩檢資訊專區」網頁，依據「食品篩檢方法公開標準作業流程」受理各項食品篩檢產品之提案、審查及公開。至108年底為止，食藥署收受篩檢產品之案件申請共計95件，通過審查後公開之產品資訊共計13件。迄今該專區網頁總點擊數已達3,100次以上，顯示外界對食品篩檢資訊之重視。未來食藥署將繼續推動食品篩檢資訊相關計畫，以持續擴大篩檢技術的應用，達到源頭控管及加強查驗之功效。

關鍵詞：食品篩檢資訊專區、食品安全源頭管理、食品業者自主管理

前言

隨著生活品質的提升，國人對於飲食及健康日漸重視，食品安全之議題亦成為國人關注之焦點。隨之推出的食安五環政策，包含源頭控管、重建生產管理、加強查驗、加重惡意黑心廠商責任及全民監督食安，其中為配合強化食品安全之源頭管理及加強查驗，食品藥物管理署(下稱食藥署)106年於官網建置「食品篩檢資訊專區」⁽¹⁾(網頁路徑：食藥署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 食品篩檢資訊專區)，提供食品篩檢套組(試劑)等資訊，用以加強食品業者落實自主管理及提升檢驗量能。

專區成立目的

食品篩檢套組(試劑)具有方便、快速、成

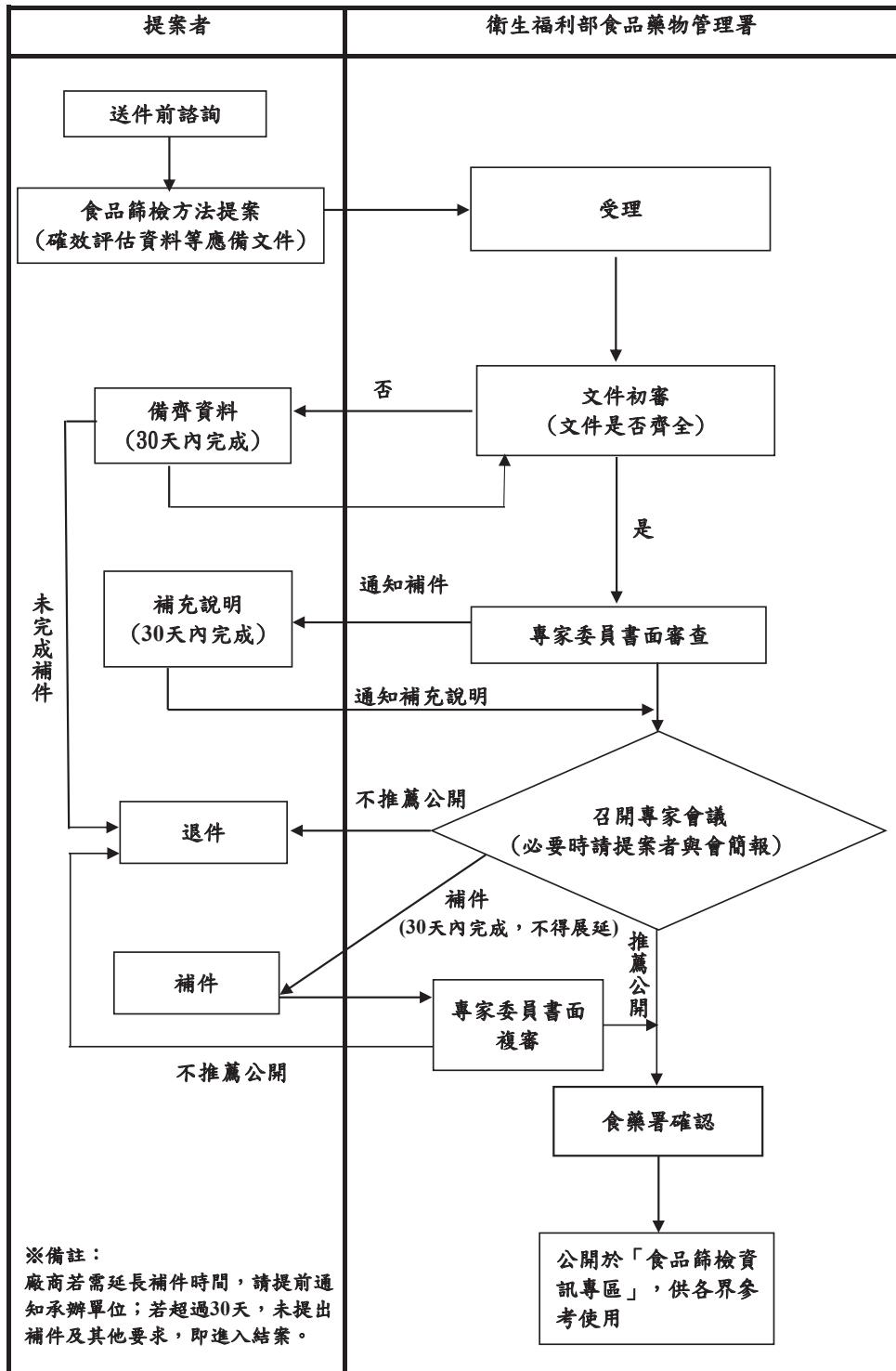
本低及操作簡單等優勢，適合用於食品業者第一級管理之產品上市前快速篩檢。此外，我國生物科技產業於食品篩檢產品之研究日益進步，為有效應用相關技術，食藥署於106年度成立「食品篩檢資訊專區」，提供各項食品篩檢產品資訊，供食品業者及各需求單位參考，選擇使用。

專區運作策略

一、建立審查制度

食品篩檢資訊專區為確保公開資訊之品質及正確性，擬訂「食品篩檢方法公開標準作業流程」(圖一)，並成立審查委員會，依據各案所屬之領域，聘請該領域之專家委員先行書面審查，於書面審查通過後召開專家審查會議，評估該產品資訊是否適合公開於專區。

本專區之案件審查標準係參考北歐國家方



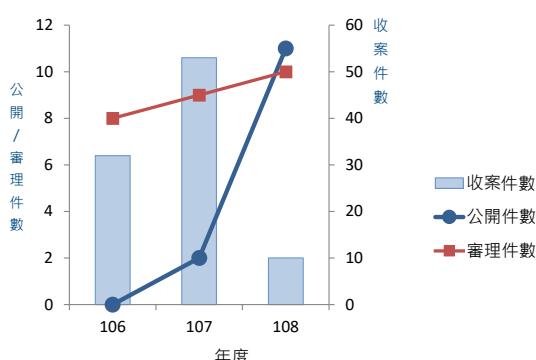
圖一、食品篩檢方法公開標準作業流程

法驗證委員會、美國農業部、歐盟委員會、澳洲國家測試機構協會及中國國家認證認可監督管理委員會等方法評估之相關文件⁽²⁻⁶⁾，經彙整研析後歸納出針對食品篩檢方法需評估之共同規範，包括適用範圍(Scope)、專一性(Specificity)、靈敏度(Sensitivity)、精密度(Precision)、偵測極限(Limit of Detection)、偽陽性率(False Positive Rate)、偽陰性率(False Negative Rate)及穩定性(Ruggedness)等項目。

食品篩檢資訊專區成立後，藉由持續蒐集外界回饋意見，進行滾動式修正，108年針對偽陽性率及偽陰性率之名詞定義部分進行修改，並敘明該項目之評估濃度，如偽陽性率係指樣品中待測物低於偵測極限時，被判斷為陽性之比例；偽陰性率係指樣品中待測物高於或等於偵測極限時，被判斷為陰性之比例。流程部分則針對複審次數明確規範為一次，以提升審查效率，避免一案重複審查多次，造成資源浪費。

二、辦理推廣活動

食藥署自106年起至108年間辦理5場次廠商說明會，邀請國內相關食品篩檢產品開發或代理之機構或單位、各縣市政府衛生局及民間實驗室參與，透過說明會推廣及介紹專區作業流程及常見問題，以提高專區能見度。另藉由



圖二、食品篩檢專區歷年收案情形與公開及審理件數

「108年度食品衛生檢驗科技研討會」展示經審查公開之產品資訊，增加食品篩檢套組(試劑)產品之曝光度及宣傳效果。

三、建立意見回饋機制

食藥署擬於109年在專區中設立公開產品意見回饋表，希藉由蒐集使用者端之意見及需求，作為修正專區運作方式及產品精進方向之參考。

結果與討論

一、食品篩檢專區提案數與審查情形

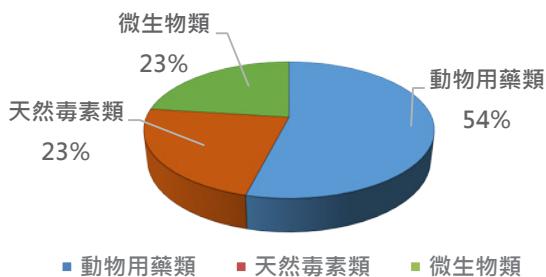
截至108年累積提案數共計95件，其中退件及補件逾期結案共62件、初步書面審理階段之案數為6件，以及進入專家審查會議審理件數為27件。在此27件專家審查會議審理案件中，決議同意公開產品資訊的件數為13件，公開比例達48.15%。

106至108年收案與公開及審理件數情形如圖二，每年公開及審理件數皆有提升，顯示審查委員經驗之累積及審查委員共識會之辦理皆對審查效率有所助益，辦理廠商說明會亦能提升提案之品質。

二、食品篩檢專區發布數量與點擊情形

截至108年共計發布13件篩檢產品資訊，依產品之檢驗項目分為動物用藥類、天然毒素類及微生物類，其中動物用藥類產品為7件(占比54%)，天然毒素類及微生物類產品各3件(占比各為23%)(圖三)。

食品篩檢專區之公開產品資訊廣受外界熱烈關注，至今網頁產品資訊點擊數共計3,100以上。點擊數字高代表該項產品資訊實用且具參考性，這些產品資訊中點擊數最高前5名依序為「啟新生物科技有限公司-沙門氏菌快速免疫檢測試紙條套組(蛋液、生牛肉、生雞肉、熟切片火雞肉)」(微生物類，451次)、



圖三、食品篩檢專區發布產品資訊各類別占比

「睿嘉生物科技股份有限公司-Agitest™食品安全快速檢測試劑-黃麴毒素總量(玉米)」(天然毒素類，388次)、「騰德姆斯技術顧問股份有限公司-R-biopharm_金黃色葡萄球菌腸毒素(乳製品)」(微生物類，373次)、「微杏基因生醫科技有限公司-礦胺四合一快速檢測試劑(生乳)」(動物用藥類，326次)及「微杏基因生醫科技有限公司-黃麴毒素總量(AFT)快速檢驗試劑(黃豆、玉米、花生)」(天然毒素類，310次)。上述前5名產品中1項為動物用藥類，天然毒素類及微生物類各占2項(表一)。

表一、食品篩檢資訊專區公開之產品資訊網路點擊數前5名產品

名次	點閱產品資訊標題	點擊數
1	啟新生物科技有限公司-沙門氏菌快速免疫檢測試紙條套組(蛋液、生牛肉、生雞肉、熟切片火雞肉)	451
2	睿嘉生物科技股份有限公司-Agitest™食品安全快速檢測試劑-黃麴毒素總量(玉米)	388
3	騰德姆斯技術顧問股份有限公司-R-biopharm_金黃色葡萄球菌腸毒素(乳製品)	373
4	微杏基因生醫科技有限公司-礦胺四合一快速檢測試劑(生乳)	326
5	微杏基因生醫科技有限公司-黃麴毒素總量(AFT)快速檢驗試劑(黃豆、玉米、花生)	310

三、食品篩檢專區發布品項效益討論

食藥署於108年舉辦廠商說明會，進行與會者對於食品篩檢資訊專區之回饋意見調查。結果顯示，與會廠商中認為公司產品若有機會公開於「食品篩檢資訊專區」是有所助益者占比為93%；認為已公開專區中的產品，對產品推廣或行銷有助益者占比為93%；與會人員願意使用公開於專區之產品者占比為95%。

結 論

依據食品篩檢專區發布品項效益分析結果顯示，藉由舉辦廠商說明會及會後調查與會者對於專區之意見，普遍肯定專區之建置。透過「篩檢專區公開產品意見回饋表」收集意見，可以確保專區公開產品之品質，俾利食品業者自主管理檢驗及確保食品的安全。

參考文獻

1. 食品藥物管理署。2020。食品篩檢資訊專區。[<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=9549>]。
2. NordVal International. 2010. Guide in Validation of Alternative Proprietary Chemical Methods. [http://members.aoac.org/aoac_prod_imis/AOAC_Docs/ISPAM/3.9NordValProtocolproprietarychemicalanalysis.pdf].
3. United States Department of Agriculture (USDA). 2018. Design Criteria and Test Performance Specifications for Quantitative Fumonisin Test Kits. [https://www.gipsa.usda.gov/fgis/metheqp/fumonisin_criteria.pdf].
4. European Commission. 2010. Guidelines for the Validation of Screening Methods for Residues of Veterinary Medicines (Initial Validation and Transfer). [<https://ec.europa.eu/food/>]

- sites/food/files/safety/docs/cs_vet-med-residues_guideline_validation_screening_en.pdf].
5. National Association of Testing Authorities (NATA). 2018. Validation and Verification of Quantitative and Qualitative Test Methods. [<https://www.nata.com.au/phocadownload/gen-accreditation-guidance/>]
- Validation-and-Verification-of-Quantitative-and-Qualitative-Test-Methods.pdf].
6. 中國國家認證認可監督管理委員會。2011。商品化食品檢測試劑盒評價方法。SN/T 2775-2001。中國標準出版社，北京。

Founding History and Benefit Analysis for the Information Platform of Food Rapid Test Kits

CHIH-CHEN LIU¹, YU-TING LIN¹, YU-HUAI CHANG²,
CHIH-NENG HUANG¹, NU-CHING LIN¹, YU-TING WANG¹,
TSUI-PING HUANG¹, MIN-LIEN YEH¹, YA-MIN KAO¹,
SU-HSIANG TSENG¹ AND DER-YUAN WANG¹

¹Division of Research and Analysis, TFDA ²Taiwan Quality Food Association

ABSTRACT

In recent years, food safety issues have gained great attention. In order to strengthen source control management of food safety and enhance the self-management ability of food business operators, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) established a “Information Platform of Food Rapid Test Kits” webpage in 2017, and the information of food rapid test kits were received, reviewed, and published based on the stipulate of “Standard Operating Procedures for Publication of Food Screening Methods”. TFDA had received 95 applications of food rapid test kit products, 13 of them were passed through review process, and able to be published on the webpage so far. The total number of clicks on the webpage had reached more than 3,100. TFDA will continue to promote the associated programs of food rapid test kits to expand the application of food screening techniques for source control management and strengthen the capabilities of food inspections.

Key words: rapid test kit information, source control of food safety, self-management of food companies