

110 年度能力試驗活動簡章

(化學領域)

衛生福利部食品藥物管理署

115 臺北市南港區昆陽街 161-2 號

中華民國 110 年 6 月 1 日修訂

目錄

一、目的.....	3
二、能力試驗執行機構及相關聯絡人員資訊.....	3
三、參加對象.....	3
四、報名及審查作業.....	3
五、能力試驗項目.....	4
六、測試結果評定原則.....	5
七、參加須知.....	5
八、報告.....	6
九、能力試驗辦理期程.....	6
附件一.....	7
附件二.....	8

一、目的

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)為管理認證檢驗機構及擴大檢驗量能，特辦理 110 年度能力試驗活動，供本署認證檢驗機構及相關單位參加，藉以了解檢驗機構間之檢驗能力，並可達監督管理之責，各檢驗機構可提升其檢驗技術。

二、能力試驗執行機構及相關聯絡人員資訊

(一)能力試驗執行機構：

衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組

(二)地址：

115209 臺北市南港區昆陽街 161-2 號

(三)協調者及聯絡方式：

羅維新技正兼科長，電話：02-2787-7120，E-mail：david@fda.gov.tw

(四)執行人員及聯絡方式：

李旭傑聘用技術員，電話：02-2787-7198，E-mail：
simon811104@fda.gov.tw

三、參加對象

(一)已通過或已提出本署認證申請之檢驗機構。

(二)預計提出本署認證申請之檢驗機構。

四、報名及審查作業

(一)報名期限：110 年 2 月 5 日

(二)報名方式：實驗室認證資訊網(<http://lams.fda.gov.tw>)之能力試驗場次專區(首頁>申請案件處理專區>能力試驗場次)完成線上資料填寫。

(三)注意事項：

1. 超過報名期限後，網頁將無法輸入資料，請留意報名期限。
2. 檢驗機構報名參加之項目為預計提出本署認證申請者，應於報名期限後 14 個日曆天內將切結書正本(附件一)回覆本署，始完成報名作

業。

(四)審查程序：

1. 檢驗機構參加之項目為已通過本署認證及已提出認證申請者，經本署確認後受理參加。
2. 依據「非認證項目能力試驗受理報名家數及原則」(附件二)之規定，如仍有參加名額且檢驗機構已函送切結書正本時，始受理預計提出本署認證申請之檢驗機構參加。
3. 受理參加之檢驗機構，將於辦理日期 1 個月前收到系統發送之受理參加通知信。

五、能力試驗項目

- (一)樣品來源為本署依據政府採購法執行樣品採購作業取得之樣品。
- (二)能力試驗使用樣品之均勻性及穩定性測試，遵循 ISO 13528:2015 執行。

(三)辦理項目一覽表

日期	項目/檢驗方法	基質
食品中乙型受體素類		
3月23日	食品中動物用藥殘留量檢驗方法—乙型受體素類多重殘留分析(MOHWV0041.04)	豬肉 牛肉
蔬果中殘留農藥		
4月13日	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)(MOHWP0055.04)(380品項)	甘藍
食品中摻加西藥定性分析		
5月11日	中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法(TFDAO0015.02)	燕麥片
食品中四環黴素類抗生素		
7月6日	食品中動物用藥殘留量檢驗方法—四環黴素類抗生素之檢驗(MOHWV0036.05)	豬肉
食品中甜味劑		
8月10日	食品中甜味劑之檢驗方法—多重分析(MOHWA0030.00)	梅粉

六、測試結果評定原則

(一)定性檢驗方法之測試結果評定

1. 定性檢驗方法之測試結果呈現方式，以「未檢出」或「檢出」表示。
2. 當檢驗機構之回報品項與樣品之配製項目完全相符，評定為「滿意」；不相符者，評定為「不滿意」。

(二)定性及定量檢驗方法之測試結果評定

1. 定性及定量檢驗方法之測試結果呈現方式，為檢出之檢驗項目名稱及其定量結果。參試實驗室應依能力試驗說明書指定之單位，上傳回報值及該批次品管樣品之回收率。
2. 以檢驗機構回報值(不經回收率校正)進行穩健分析(robust analysis)統計，再將測試結果以 Robust-Z 統計轉換為 Z 值後進行評定。
3. 穩健分析參照 ISO 13528:2015 Annex C 之 algorithm A 穩健統計法，以所有參試檢驗機構排除明顯離群值後之回報值為母體，計算指定值及能力評定標準差。
4. Robust-Z 之計算公式： $Z \text{ 值} = (\text{測試結果} - \text{指定值}) / \text{能力評定標準差}$ 。
5. 評定基準：檢驗機構之回報品項需與樣品之配製品項完全相符，且
 $|Z| \leq 2.00$ 評定為滿意， $2.00 < |Z| < 3.00$ 評定為應注意，
 $|Z| \geq 3.00$ 評定為不滿意。

七、參加須知

- (一)能力試驗之辦理日期或辦理內容如有異動時，本署將於官網(業務專區-實驗室認證)公布相關訊息，並另行通知參加之檢驗機構。
- (二)檢驗機構如欲取消已報名或已受理參加之場次，請於該場次樣品配送日之 7 個日曆天前來信告知，並於收到本署回覆取消報名之確認電郵後，始完成取消手續。未於規定期限內完成上述取消手續及參加能力試驗收到樣品後逾期未回報結果之檢驗機構，本署得不受理該檢驗機構參加當年度其他非認證項目場次。
- (三)檢驗機構參加食品領域辦理項目時，應以各項目之指定方法(衛福部公告檢驗方法或本署建議檢驗方法)執行檢驗；參加藥物化粧品領域辦理項目時，應以認證方法或提出認證申請之標準作業程序執行檢驗。

- (四)對於評定結果符合本署申請認證要求，未於收到電郵通知後6個月內提出認證申請之檢驗機構，本署於111~112年度，僅受理該檢驗機構參加已通過本署認證及已提出認證申請之能力試驗。
- (五)本年度能力試驗活動，本署於部分作業委託外包單位協助執行。
- (六)本署針對能力試驗參加者之任何資訊均進行保密，惟在主管機關要求揭露參加者之能力試驗測試結果時，將視情況予以提供，另參試檢驗機構之能力試驗項目為本署認證項目者，將視認證業務管理需求，公布其表現評定結果，不受保密之約束。
- (七)本署不另辦理能力試驗活動說明會，對本簡章有任何疑問時，請來信或來電詢問。

八、報告

- (一)檢驗機構逾期未回報檢驗結果時，本署不提供能力試驗評定結果通知及總結報告。
- (二)檢驗機構於期限內回報，且參加之項目已通過本署認證，本署提供能力試驗評定結果通知及總結報告。
- (三)檢驗機構於期限內回報，但參加之項目尚未通過本署認證，本署暫不提供能力試驗評定結果通知及總結報告。惟該項目之評定結果符合本署認證申請要求時，本署將以電郵通知檢驗機構於期限內提出認證申請。檢驗機構提出認證申請資料時，應檢附該封電郵作為能力試驗證明文件。該場次之能力試驗評定結果通知及總結報告，將於檢驗機構通過該項目認證後提供。

九、能力試驗辦理期程

- (一)簡章公告[1月]
- (二)報名期限[2月]
- (三)樣品配送[辦理日期，D]
- (四)測試結果回報[D+9日]
- (五)總結報告發行[D+105日]

附件一

切 結 書

檢驗機構名稱：

檢驗機構地址：

認證編號(已是食品藥物管理署認證檢驗機構者須填編號)：

食品____ 藥物____ 化粧品____

本檢驗機構參加110年食品藥物管理署辦理之能力試驗項目，若該報名項目屬非認證項目，如測試結果符合食品藥物管理署申請認證要求，將於收到電郵通知後6個月內提出認證申請，若屆時未提出，願意接受食品藥物管理署2年內(即111~112年度)不再受理本檢驗機構非認證項目之能力試驗報名。

此致

衛生福利部食品藥物管理署

檢驗機構負責人(印信及簽章)：

中 華 民 國 年 月 日

非認證項目能力試驗受理報名家數及原則

- 一、單一能力試驗場次應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，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，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。

應參加之認證項目者(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%	僅受理應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×25% = 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×50% = 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，擴大受理報名。

二、不受理報名之順序原則(衛生局不在此限)：

- (一)同項目 2 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。
- (二)已取得該項認證，認證效期到未展延者。
- (三)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。