

112 年度能力試驗活動簡章

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 112 年 2 月 21 日

目錄

| | |
|------------------------------|---|
| 一、 目的..... | 3 |
| 二、 能力試驗主辦/執行單位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 | 4 |
| 七、 注意事項..... | 6 |
| 八、 報告..... | 7 |
| 九、 能力試驗辦理期程 | 7 |
| 附件一 | 8 |
| 附件二..... | 9 |

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，特辦理112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，亦期提升檢驗技術。

二、能力試驗主辦/執行單位及相關聯絡人員資訊

(一)能力試驗主辦單位：

衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(115209 臺北市南港區昆陽街161-2號)

洪祥瑜技士，電話：02-2787-7181，E-mail：c892992@fda.gov.tw

戴慧玲小姐，電話：02-2787-7199，E-mail：hueiling@fda.gov.tw

(二)能力試驗執行單位：

財團法人食品工業發展研究所檢驗技術研發及服務中心(30062 新竹市食品路331號)

饒瑩華先生，電話：03-5223191 分機308，E-mail：ryh@firdi.org.tw

楊筱冬小姐，電話：03-5223191 分機304，E-mail：yht60@firdi.org.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：112年3月15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，應於報名截止前(以郵戳為憑)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. 報名項目屬已通過本署認證或已提出認證申請者，經本署確認後受理參加。
2. 報名項目屬預定提出本署認證申請者，將依據「非認證項目能力試驗受理報名家數及原則」(附件二)規定，於仍有參加名額，且檢驗機構已函送切結書正本(附件一)時，始受理參加。
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 e-mail。

五、能力試驗項目

(一)樣品來源為本署依據政府採購法委託執行單位配製。

(二)能力試驗使用樣品之均勻性及穩定性測試，遵循 ISO 13528:2022 執行。

(三)辦理項目一覽表：

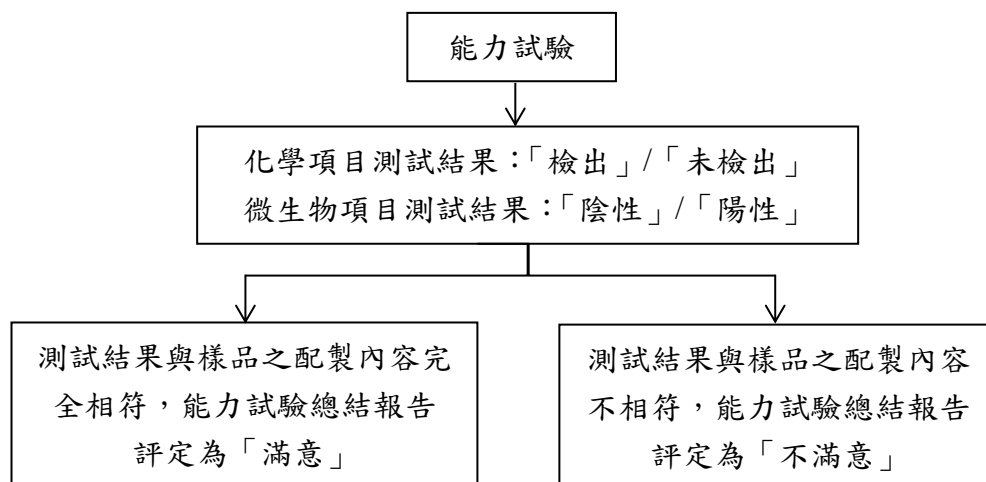
| 日期 | 項目/檢驗方法 | 基質 |
|----------|---|--------|
| 4 月 25 日 | <u>水產動物中甲基汞</u> 食品中甲基汞檢驗方法(三)(MOHWH0018.00) | 魚肉 |
| 5 月 16 日 | <u>食品中防腐劑</u> 食品中防腐劑之檢驗方法(MOHWA0020.03) | 番茄醬 |
| 6 月 6 日 | <u>食品中單核球增多性李斯特菌(定性)</u> 食品微生物之檢驗方法-食品中單核球增多性李斯特菌之檢驗(MOHWM0029.00) | 嬰兒配方奶粉 |
| 7 月 18 日 | <u>食品中仙人掌桿菌</u> 食品微生物之檢驗方法-仙人掌桿菌之檢驗(MOHWM0016.02) | 乾燥煮熟米飯 |
| 9 月 5 日 | <u>食品中氣黴素類抗生素</u> 食品中動物用藥殘留量檢驗方法-氣黴素類抗生素之檢驗(MOHWV0043.01) | 魚肉 |
| 9 月 12 日 | <u>穀類中殘留農藥</u> 食品中殘留農藥檢驗方法-多重殘留分析方法(五)(MOHWP0055.05)(410 品項) | 米 |

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，化學項目以「未檢出」或「檢出」表示，微生物項目以「陰性」或「陽性」表示。

- 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」。
- 測試結果評定流程：



(二) 定性及定量檢驗方法之測試結果評定

- 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。參試檢驗機構應依能力試驗說明書指定之單位及小數點，上傳測試結果、原始數據資料及樣品中檢出品項之添加回收率、重複性等。
- 參照 ISO 13528:2022 Annex C 之 algorithm A 穩健統計法，以所有參試檢驗機構排除明顯錯誤後之測試結果(x_i ，不經回收率校正)為母體，進行穩健分析(robust analysis)統計，計算指定值(x_{pt})及能力試驗評定標準差(σ_{pt})。
- 當母體數小於 10 時，使用中位數及 MADe 計算指定值及能力試驗評定標準差；倘母體數介於 3~5 時，則使用平均數及標準差作為指定值及能力試驗評定標準差。
- 微生物項目能力評定標準差另參照 ISO 22117:2019 規範，以 $0.25 \log_{10}$ CFU/g 或 $0.32 \log_{10}$ MPN/g 作為能力評定標準差。
- 再將測試結果以 Robust-Z 統計轉換為 Z 值後進行評定；當指定值標準不確定度($u(X_{pt})$)大於 $0.3\sigma_{pt}$ 時，則轉換為 Z' 值後進行評定。

$$z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

$$z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}}$$

6. 評定基準：

- 檢驗機構未回報樣品配製品項，或回報品項與樣品配製品項不相

符，或未依據能力試驗說明書指定之單位或小數點回報，評定為不滿意。

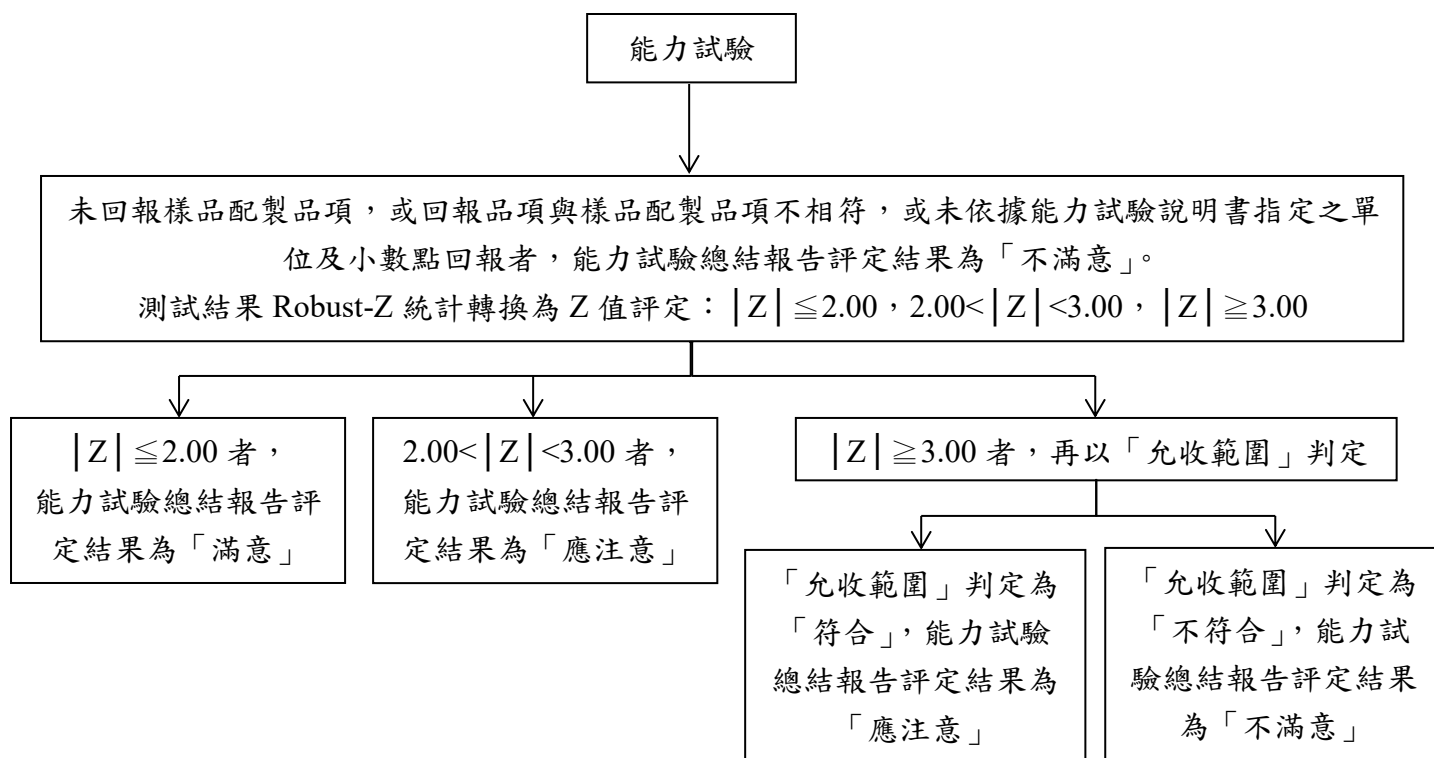
(2) 檢驗機構之回報品項需與樣品之配製品項完全相符， $|Z| \leq 2.00$ 評定為滿意， $2.00 < |Z| < 3.00$ 或 $|Z| \geq 3.00$ 但允收範圍判定為符合評定為應注意， $|Z| \geq 3.00$ 且允收範圍判定為不符合評定為不滿意(Z'值評定基準同 Z 值)。

(3) 允收範圍判定：

A. 化學項目：允收範圍(%)=(測試結果/添加值) $\times 100$ ，參考本署「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」，合格標準依添加值訂有不同之範圍。

B. 微生物項目：依樣品配製範圍。

5. 測試結果評定流程：



七、注意事項

(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前 3 個工作天來信告知，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，該場次不予評定測試結果。

(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；參加藥品、化粧品及醫療器材領域辦理項目時，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，未於收到通知後6個月內提出認證申請之檢驗機構，本署於113~114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，本署於部分作業委外協助執行。
- (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)當有具體事證足以證明參加者有串通或偽造測試結果之事實，本署得撤銷其參加該場次測試之資格，測試結果不列入統計，亦不列入總結報告中。
- (八)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

檢驗機構於期限內回報，但參加之項目尚未通過本署認證，惟該項目之評定結果符合本署認證申請要求時，本署將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，得以本署能力試驗評定結果通知單及總結報告作為能力試驗證明文件。

九、能力試驗辦理期程(以工作天計)

- (一)簡章公告[112年3月1日]
- (二)報名期限[112年3月15日]
- (三)樣品配送[樣品收件日，D]
- (四)化學項目測試結果回報[D+9日]；微生物項目測試結果回報[D+14日]
- (五)化學項目總結報告發行[D+49日]；微生物項目總結報告發行[D+54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_____ 藥品_____ 醫療器材_____ 化粧品_____

本檢驗機構參加112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113~114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)前 2 年內參加同項目能力試驗，收到樣品後逾期未回報測試結果者。
- (三)已取得該項認證，認證效期到未展延者。
- (四)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。