

食品藥物化粧品認證檢驗機構品質評估分析

王柏森 呂在綸 洪志平 王淑芬 李明鑫

食品藥物管理署 風險管理組

摘 要

為瞭解國內由食品藥物管理署所認證的食品藥物化粧品檢驗機構品質，食藥署逐年參照國際標準ISO/IEC 17025: 2005辦理認證實驗室之實地查核。本研究統計自104至106年度之實地查核缺失項目，並依上述標準之章節進行分類，探討認證實驗室常見的缺失項目。截至106年底，共有食品認證實驗室87家1,131認證項，及藥物化粧品認證實驗室37家372認證項。經統計結果顯示三年期間共計執行實地查核450場次，實地查核場次逐年上升；另三年期間共計開出2,780項缺失，分別於第四章管理要求：4.13章節「紀錄管制」有165項缺失、其次為4.3章節「文件管制」計有139項缺失及於第五章技術要求之5.4章節「測試與校正方法及方法確認」共有1,073項缺失最多，其次為5.9章節「測試與校正結果品質之保證」計有644項缺失，上述缺失均已請實驗室完成改善。本研究實地查核的結果，除列為食藥署加強監督管理認證實驗室之評估外，並供實驗室作為持續改善品質之參考。

關鍵詞：食品、藥物化粧品、實驗室認證、ISO/IEC 17025: 2005、實地查核

前 言

近年來大眾相當關注食品、藥物化粧品安全相關議題，也非常關心食品、藥物化粧品管理業務，故相關產品之檢驗為管理上重要措施，亦可作為產品是否符合衛生標準的參考依據。中央衛生主管機關(現為食品藥物管理署，以下簡稱食藥署)為強化管理措施，有必要擴大食品、藥物化粧品檢驗量能，政府在人力資源有限下民間實驗室角色更顯重要。若能充分運用民間實驗室之檢驗量能，借重其所具備的精密儀器設備及熟練實驗技巧之大量人力，平時不僅可分擔政府檢驗業務的負荷，亦可進一步協助業者進行自主管理，及滿足消費者所送檢體之檢驗需求。此外，也可配合緊急

檢驗動員之需求，提供可執行相關檢驗的民間機構名單，協助政府及業者能儘速進行相關產品的檢驗，以消弭民眾恐慌。

食藥署為有效運用民間實驗室之檢驗資源，並確保委託檢驗之品質與公信力，自93年起推動食品檢驗機構的認證制度，並依食品安全衛生管理法⁽¹⁾及國際實驗室認證標準(ISO/IEC 17025)⁽²⁾辦理認證。而為擴大國內檢驗資源，於97年參照食品檢驗機構之認證模式，並依據藥事法授權⁽³⁾，辦理藥物及化粧品檢驗機構之認證。實驗室需按食藥署所制定之認證相關作業程序⁽⁴⁾提出申請，經過文件審查、實地查核及審議會審議通過後，方取得3年期間之認證實驗室資格。申請案可分為初次、變更、增項及展延。初次認證食藥署會進行實地

查核；已取得食藥署認證之實驗室如有增項及展延認證需求，食藥署會針對申請檢驗項目進行實地查核；至於變更申請案則視變更幅度決定是否執行實地查核，或僅採書面審查。另食藥署會進行定期與不定期實地查核。定期查核部分，認證實驗室須提交文件資料供查核委員(以外部專家學者為主)先行確認；不定期查核部分，食藥署人員與查核委員逕至實驗室現場進行查核，不先行通知實驗室。

實地查核標準為國際標準ISO/IEC 17025:2005，該標準為測試與校正實驗室能力之一般要求，共分為5個章節。其中，前3章(第1章為前言、第2章為目的、第3章為名詞與定義)與實驗室之能力要求無相關，故不列入查核缺失項目。除5.1章節「概述」為說明解釋性質條文外，第4章為管理要求及第5章為技術要求，故查核發現之缺失均開立於第4 - 5章。實驗室管理與技術系統若不符合前述國際規範者則可列為缺失，實驗室需提出後續之矯正報告並完成改善。

本研究目的在於探討自104至106年經食藥署所認證之食品、藥物化粧品實驗室的檢驗品質，並歸納及分類實驗室於實地查核之缺失，可作為日後認證管理與著力方向，以持續提升國內檢驗品質及量能。

材料與方法

本研究綜整自104至106年經食藥署所認證之食品、藥物化粧品實驗室的實地查核場次及

所開立缺失，並依據ISO/IEC 17025: 2005章節分類缺失數目，除歸納常見之缺失，亦以直方圖分析缺失較多之章節。

結果與討論

一、認證實驗室家數與認證品項數

自104至106年食品、藥物化粧品認證實驗室家數與認證品項數如表一。截至106年底止，食藥署認證通過之食品、藥物及化粧品檢驗機構家數及品項數，計達124家1,503品項。於此區間，食品認證實驗室家數與認證品項數均有增長(104年72家789品項增加至106年87家1,131品項)，顯示食品檢驗具有一定的市場需求，且食藥署亦積極鼓勵學校及食品業者自設實驗室申請認證，擴大民間實驗室檢驗量能已有成效。另藥物化粧品部分，實驗室家數亦為成長趨勢(104年30家增加至106年37家)，認證品項部分則維持370項左右，推測原因為實驗室會考量其例行收案情況，決定是否持續展延申請收案量較少的檢驗品項。

二、實地查核場次統計

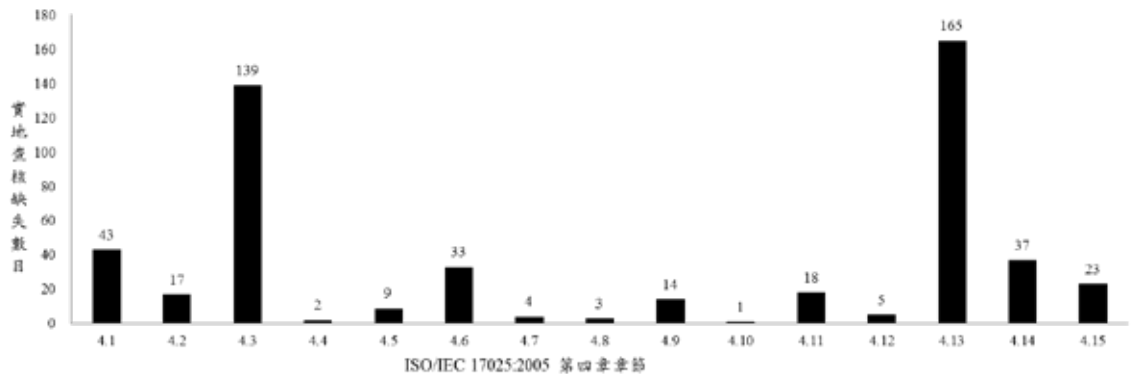
自104至106年食品、藥物化粧品實驗室認證實地查核場次統計如表二，實地查核總場次逐年提升(自104年133場次增加為106年170場次)，係因應認證實驗室家數與品項數逐年增加(初次、增項、展延與變更場次增加)，故食藥署亦須增加查核頻率。

表一、104至106年食品、藥物化粧品認證實驗室家數與認證品項數

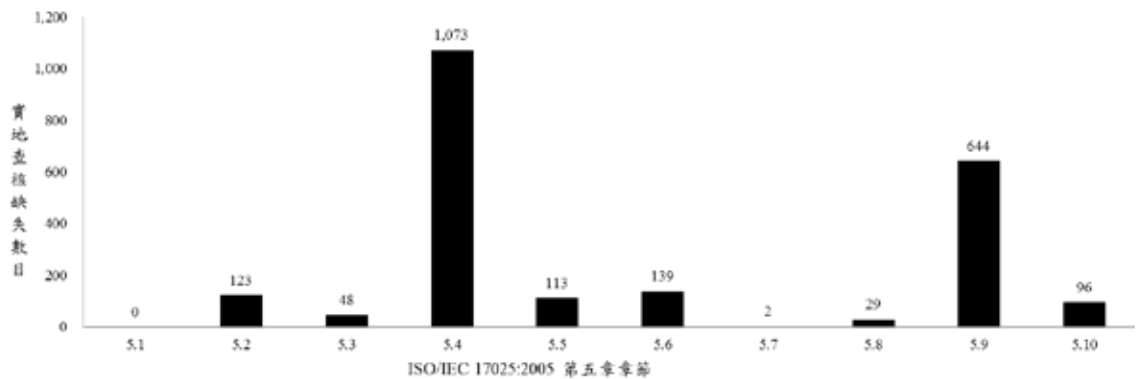
年度	食品認證家數	食品認證品項數	藥物化粧品認證家數	藥物化粧品認證品項數
104	72	789	30	370
105	81	1,046	34	379
106	87	1,131	37	372

表二、104至106年食品、藥物化粧品實驗室認證實地查核場次統計

年度	初次、增項、展延與變更	定期查核	不定期查核	年度總計
104	78	34	21	133
105	97	24	26	147
106	109	22	39	170



圖一、104至106年食品、藥物化粧品實驗室認證實地查核缺失統計(第四章管理要求)



圖二、104至106年食品、藥物化粧品實驗室認證實地查核缺失統計(第五章技術要求)

三、實地查核缺失與分類統計

自104至106年食品、藥物化粧品實驗室認證實地查核缺失統計如圖一及圖二，3年期間共計開出2,780項缺失，同一缺失若同時違反多個ISO/IEC 17025: 2005規範條文則會分別計算。將缺失以章節區分，在第四章管理要求，統計3年內於4.13章節「紀錄管制」共被開出165項缺失、其次為4.3章節「文件管制」計有139項缺失。在第五章技術要求，於5.4章節「測試與校正方法及方法確認」共有1,073項缺失最多，其次為5.9章節「測試與校正結果品質之保證」計有644項缺失。針對上述缺失項目，進行分類及分析：

(一)管理要求

於4.3章節「文件管制」及4.13章節「紀錄管制」之常見查核缺失及違反相關規定，分別詳如表三及表四。

實驗室的文件系統及所有紀錄均應符合4.3及4.13章節之要求，其所涵蓋之範圍極廣；另實地查核員亦藉由實驗室保存之文件與紀錄來瞭解日常業務及品質系統運作的情形，故違反4.3及4.13章節規定之缺失數目占較多數。建議實驗室應再行確認文件管制之規定是否符合ISO/IEC 17025: 2005的要求，以落實文件及紀錄的管制，並強化紀錄的完整性以利追溯。

(二)技術要求

表三、ISO/IEC 17025: 2005 4.3章節文件管制之查核常見缺失

章節	條文重點摘述	缺失事實
4.3.1	實驗室應建立和保持程序來管制構成其管理系統的所有文件。	1. 外來文件未定義，無定期審查機制及記錄。 2. 使用文件未列入管制。 3. 表單無編碼或編碼重複。
4.3.2.1	文件發行前應由授權人員審查並核准使用。應建立識別管理系統防止誤用。	1. 舊版SOP未移除。 2. 工作簿未確實執行領回、繳回及保存的管制措施。
4.3.3.1	文件變更應由原同一功能單位進行審查和核准。	1. 文件等修正處無簽名或蓋章，無法確定修正人員及修正原因，及是否為正確版本。 2. 內部文件修訂，惟文件日期未同步更正。
4.3.3.4	電腦系統中文件應制定更改及管制保存程序。	電子檔之品質手冊及相關文件缺乏變更及管制相關程序。

表四、ISO/IEC 17025: 2005 4.13章節紀錄管制之查核常見缺失

章節	條文重點摘述	缺失事實
4.13.1.4	應有程序保護和備份記錄，且防止侵入或修改。	記錄為單張未編頁碼。
4.13.2.1	應保存試驗或校正紀錄，且須包含足夠的資訊。	1. 標準品等試藥未貼上標籤無法追溯。 2. 工作記錄不夠詳細完整(如缺少操作人員簽名)。
4.13.2.2	觀察結果、資料和計算應在產生的當時予以記錄。	工作日誌不應由他人於非工作當下代記，且不得寫於非正式之筆記本再轉登。

於5.4章節「測試與校正方法及方法確認」常見之查核缺失詳如表五。分析其缺失較多之可能原因，因食藥署認證對於檢

表五、ISO/IEC 17025: 2005 5.4章節測試與校正方法及方法確認之查核常見缺失

章節	條文重點摘述	缺失事實
5.4.2	應正確地運用標準方法。如標準方法發生變化應重新證實。	1. 未依據認證之食藥署公告檢驗方法進行檢驗。 2. 檢驗操作程序與參考文獻不符。
5.4.5.2	應對擴充和修改過的標準方法進行確認，確認應盡可能全面以證實適用於預期用途。	1. SOP中未列出儀器檢驗參數。 2. 圖譜積分方式之判定準則未建立。 3. 針對不同特性樣品前處理方式未列入SOP中。

表六、ISO/IEC 17025: 2005 5.9章節測試與校正結果品質保證之查核常見缺失

章節	條文重點摘述	缺失事實
5.9.1	應有品質管制程序以監控測試和校正的有效性。	1. 重複及添加回收分析品管圖未依年度更新。 2. 添加回收品管圖警告下限與管制下限為同一管制線。 3. 未說明查核樣品分析、檢量線初始及持續確認之方式。 4. 未有實驗使用之COA效期證明。
5.9.2	發現品質管制資料將要超出預先確定的判據時，應採取有計劃的措施來矯正出現的問題。	品管圖管制上下限超過自訂之規範。

驗方法之要求：於食品檢驗領域，要求實驗室優先使用食藥署公告之檢驗方法，未有公告檢驗方法者可使用食藥署公開之建議檢驗方法，若無前述兩種方法，方可使用國際間認可之方法。於藥物化粧品領域，按規定則應優先採用各國藥典、中華藥典及台灣中藥典之方法，除非藥典未載，才可使用食藥署公開之建議檢驗方法。另對適用之檢體範圍、採用之儀器等

亦有相關規定，故實驗室檢驗未依照上述相關規定將開立不符合5.4章節之缺失。

另於5.9章節「測試與校正結果品質之保證」常見之查核缺失詳如表六。分析實驗室例行檢測結果與品管數據之常見缺失包含品管圖未更新、品管執行方式未說明、管制(或警告)界線不合理、品管結果超出自訂規範等。建議實驗室應特別留意檢驗方法的規定，並強化品管程序之有效性，以確保例行檢驗結果的正確性。

自104至106年之統計缺失項目均已請檢驗機構進行改善，並經開立該項缺失之查核員確認其改善情形，後續併同認證申請案提交至審議會審議。本研究分析之結果，食藥署已於認證實驗室之聯繫會議等相關會議說明，並請認證實驗室強化內部品質管理系統，以確實符合ISO/IEC 17025:2005的要求；另亦與實地查核委員分享研究結果，以提升國內檢驗品質及量能。

參考文獻

1. 總統府公報。2018。食品安全衛生管理法。107.01.24華總一義字第10700007751號令。
2. International Organization for Standardization. 2005 .ISO/IEC 17025: 2005General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [<https://www.iso.org/standard/39883.html>].
3. 總統府公報。2018。藥事法。107.01.31華總一義字第10700009771號令。
4. 食品藥物管理署。2015。衛生福利部食品藥物管理署食品藥物化粧品檢驗機構認證作業程序。104.01.20 FDA風字第1031106164A號公告。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1861>]。

Evaluation of the Quality of TFDA-Accredited Food, Medicinal Products and Cosmetics Laboratories

PO-SEN WANG, TSAI-LUEN LUE, CHIH-PING HUNG, SHU-FEN WANG
AND MING-SHIN LEE

Division of Risk Management, TFDA

ABSTRACT

In order to verify the quality of TFDA-accredited food, medicinal products and cosmetics laboratories, TFDA performs *in situ* inspections based on international standard ISO/IEC 17025: 2005 yearly. This study reviewed *in situ* inspection non-conformance reports (NCRs), and categorized them according to ISO/IEC 17025: 2005. As of the end of 2017, 87 food laboratories (1,131 test items) and 37 medicinal products and cosmetic testing laboratories (372 test items) were accredited. Four hundred and fifty *in situ* inspections were performed over three years, with an increase in the number of inspections each year. Out of a total of 2,780 NCRs reported. 165 NCRs were related to “Control of records” (Session 4.13), followed by 139 NCRs to “Document control” (Session 4.3), concerning “Management requirements” (Chapter 4). As to technical requirements (Chapter 5), 1,073 NCRs were related to “Test and calibration methods and method validation” (Session 5.4), followed by 644 NCRs to “Assuring the quality of test and calibration results” (Session 5.9). All the NCRs were subsequently corrected by the laboratories. The results of the inspections serve to enhance the supervision and management of the accredited laboratories, as well as provide them as references to continuously improve the quality of their works.

Key words: food, medicinal product and cosmetic, laboratory accreditation, ISO/IEC 17025: 2005, inspection