

# 114 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 114 年 3 月 4 日

## 目錄

一、	目的.....	1
二、	能力試驗主辦/執行單位及相關聯絡人員資訊.....	1
三、	參加對象.....	1
四、	報名及審查作業.....	1
五、	能力試驗項目.....	2
六、	表現評估準則.....	3
七、	注意事項.....	5
八、	報告.....	6
九、	能力試驗辦理期程(以工作天計).....	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，特辦理114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(115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號)

陳淑君小姐，電話：02-2787-7128，E-mail：yosiko121@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

鄭景陽先生，電話：03-5223191 分機 251，E-mail：wus@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：114年3月20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. 實驗室認證資訊網填寫之聯絡人資訊，請以實際負責收件人員為主。
3. 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)郵寄回覆本署，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. 報名項目屬預計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，且檢驗機構已繳交切結書正本(附件一)時，始受理參加。
3. 受理參加之檢驗機構，將於受理後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製備。

(二)能力試驗使用樣品之均勻性及穩定性測試，遵循 ISO 13528041:2022 執行。

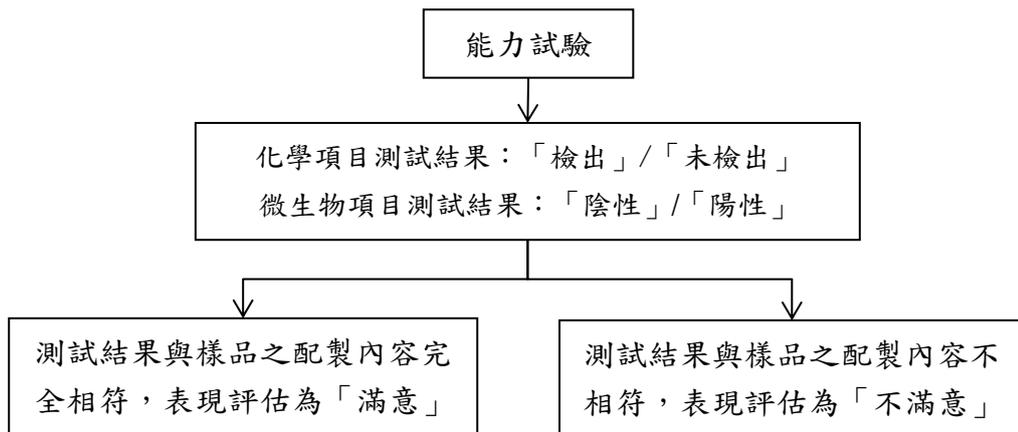
(三)辦理項目一覽表

日期	項目/檢驗方法	基質
4月8日	<b>水產動物類、禽畜產品類及蜂蜜中重金屬</b> 水產動物類、禽畜產品類及蜂蜜中重金屬檢驗方法 (MOHWH0028.00)	蟹肉
4月29日	<b>食品中殘留農藥(多重)(五)</b> 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)	白蘿蔔
5月13日	<b>食品中腸桿菌科</b> 食品微生物之檢驗方法-腸桿菌科之檢驗 (MOHWM0028.00)	紅茶
6月3日	<b>食品中二氧化硫</b> 食品中二氧化硫之檢驗方法 (MOHWA0013.03)	水果乾
7月8日	<b>食品中動物用藥多重殘留分析(二)(48品項)</b> 食品中動物用藥殘留量檢驗方法-多重殘留分析(二) (48品項)(MOHWV0037.03)	雞肉
8月5日	<b>中藥及食品中摻加西藥成分(定性)(232品項)</b> 中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法 (TFDAO0015.02)	科學 中藥
9月9日	<b>食品中仙人掌桿菌</b> 食品微生物之檢驗方法-仙人掌桿菌之檢驗 (MOHWM0016.02)	熟米飯

## 六、表現評估準則

### (一)定性檢驗方法之表現評估

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。
2. 當檢驗機構之測試結果與樣品之配製內容完全相符，表現評估為「滿意」；不相符者，表現評估為「不滿意」。
3. 表現評估流程：



### (二)定量檢驗方法之表現評估

1. 定量檢驗方法之測試結果呈現方式，為檢出之檢驗品項名稱(依照指定方法最新版中所列之品項)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、有效位數或小數位數，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。此外，將先檢視檢驗機構之測試結果是否有明顯錯誤(如單位錯誤、小數點錯誤等)，並直接將其移除，再進行後續的統計分析。
2. 當參試檢驗機構家數 $\geq 10$ 時，參照 ISO 13528:2022 Annex C.3 之 algorithm A 穩健統計分析(robust analysis)，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，進行穩健性統計(robust analysis)，並以計算之穩健平均值為指定值( $x_{pt}$ )，以穩健標準差作為能力評定標準差( $\sigma_{pt}$ )。
3. 當參試檢驗機構家數介於 6~9 時，參照 ISO 13528:2022 Annex C.2，以排除明顯錯誤後之測試結果( $x_i$ ，不經回收率校正)之中位數(同穩健統計分析的中位數)作為指定值( $x_{pt}$ )，以 MADe (即為穩健統計分析的初始穩健標準差)作為能力評定標準差( $\sigma_{pt}$ )。
4. 微生物項目則參照 ISO 22117(2019)-8.3.6.2、8.7.3.5 節及 FAPAS Protocol for Proficiency Testing Schemes 2017 Part 3 Microbiology

Scheme 第 4 節內容，以專家認定值  $0.25 \log_{10} \text{CFU/g}$  或  $0.32 \log_{10} \text{MPN/g}$  為能力評定標準差( $\sigma_{pt}$ )。

5. 指定值標準不確定度( $u(x_{pt})$ )：

(1) 化學項目於不同參加者家數下，皆可適用下列計算公式：

$$u(x_{pt}) = 1.25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

(2) 化學項目若參加者家數 $\geq 10$ 家( $p \geq 10$ )，使用參加者結果之穩健平均值作為指定值時， $s^*$ 為參加者結果之穩健標準差， $p$ 為計算指定值之參加者家數。

(3) 化學項目若參加者家數介於6~9家( $6 \leq p \leq 9$ )，使用參加者結果之中位數(同穩健統計分析的中位數)為指定值時， $s^*$ 為MADe (即為穩健統計分析的初始穩健標準差)， $p$ 為計算指定值之參加者家數。

(4) 對於微生物項目，因採用專家認定值 $0.25 \log_{10} \text{CFU/g}$  或  $0.32 \log_{10} \text{MPN/g}$  為能力評定標準差( $\sigma_{pt}$ )，故不適用上述計算公式。當微生物項目以CFU/g為單位時，使用執行單位實驗室評估之標準不確定度(使用均勻性試驗數據計算)；當微生物項目以MPN/g為單位時，因其計算方式已有統計的概念在裡面，故不計算標準不確定度，直接以z值評估結果表現。

6. 將測試結果轉換為 z 值後進行表現評估；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' 值後進行表現評估。

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

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

7. 表現評估準則：

(1) 檢驗機構未回報測試結果，或回報品項與樣品配製品項不相符，或回報非定量結果，或未依據能力試驗說明書指定之單位、有效位數或小數位數回報，表現評估為不滿意。

(2) 檢驗機構之回報品項需與樣品之配製品項完全相符，且  $|z| \leq 2.00$  時，表現評估為「滿意」； $2.00 < |z| < 3.00$  或  $|z| \geq 3.00$ ，但回收率於允收範圍內時，表現評估為「應注意」； $|z| \geq 3.00$  且回收率未於允收範圍內時，表現評估為「不滿意」(z'值表現評估準則同

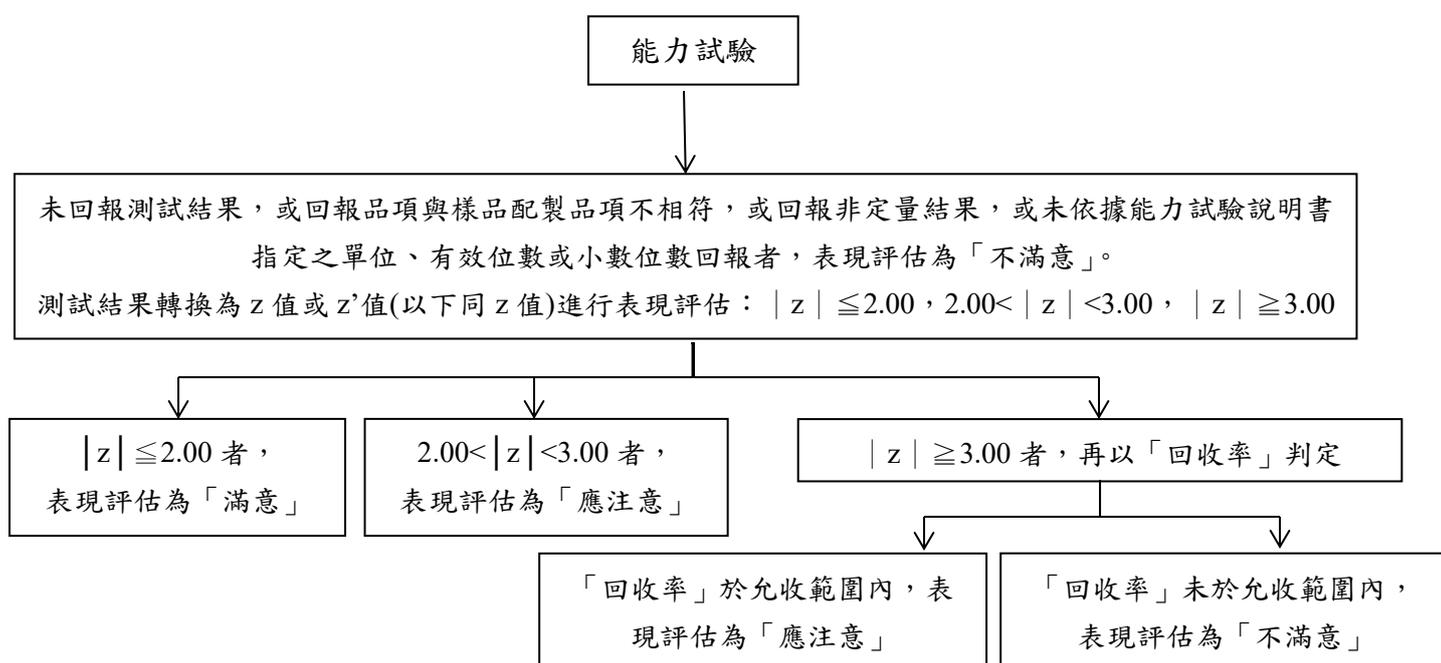
z 值)。

(3) 允收範圍：

A. 化學項目：回收率(%)=(測試結果/參考值)×100(%)，參考值可為能力試驗添加值或參考物質之指定值。參考食藥署「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」，依添加值訂有不同之範圍。

B. 微生物項目：以檢驗機構測試結果(取 $\log_{10}$ )統計計算之指定值  $\pm 0.50 \log_{10}$  (CFU/g 或 CFU/mL) [參考 ISO 22117:2019-8.3.2]；或指定值  $\pm 0.86 \log_{10}$  (MPN/g 或 MPN/mL) [參考 ISO 22117:2019-8.3.7.5] 為允收範圍。

8. 表現評估流程：



## 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之場次，請於報名截止前來信告知，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；如欲取消已受理參加之場次，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，該場次不予評估表現。
- (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)對於表現評估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 115~116 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項目。
- (五)參試認證檢驗機構能力試驗表現評估為「不滿意」者，應依本署「檢驗機構認證及委託認證管理辦法」第 15 條之規定，自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並將改善報告送本署，並於本署指定之日期，再參加能力試驗之複測。改善報告需包含原因分析、矯正措施及預防再發生等完整紀錄。
- (六)本年度能力試驗活動，本署於部分作業委外協助執行。
- (七)本署針對能力試驗參試檢驗機構之任何資訊均進行保密，惟在主管機關要求揭露參試檢驗機構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，公布其表現評估結果，不受保密之約束。
- (八)當有具體事證足以證明參試檢驗機構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。
- (九)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，惟該項目之表現評估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，得以本署能力試驗表現評估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[114 年 3 月 6 日]
- (二)報名期限[114 年 3 月 20 日]
- (三)樣品配送[樣品配送日，D-1 日]
- (四)樣品收件[樣品收件日，D 日]
- (五)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]
- (六)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114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115~116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

## 附件二

### 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)同項目前 2 年內已參加本署能力試驗表現評估為滿意及應注意，未提出認證申請者。

(二)同項目前 2 年參加本署能力試驗，收到樣品後逾期未回報測試結果者。

(三)倘非認證項目檢驗機構報名家數超出可額外受理名額時，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。