

食品業者設置實驗室之企業指引

104 年 11 月 30 日訂定

壹、前言

依食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)第 7 條第 3 項，上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事自主檢驗。為強化食品業者之自主管理及社會責任，業者應就所經營的食品產業特性、品保制度及自主檢驗量能，依危害分析、重要管制精神及風險控管原則等，從事食品安全衛生自主檢驗。為協助食品業者對設置實驗室能快速上軌，本署擬定本企業指引供參。

貳、相關參考規範

為落實食品安全衛生自主管理，要求業者應設置實驗室進行自主檢驗。依食安法第 7 條第 3 項中所提之實驗室，前項定義參照「食品良好衛生規範準則」第 10 條及「食品工廠建築及設備設廠標準」第 6 條，係指「食品業者為確保食品衛生安全，藉由適當空間及檢驗設備，供進行品質管制及衛生管理相關之物理性、化學性及生物性檢驗工作之場所」，其實驗室設立相關規範可參考「國際實驗室認證規範(ISO/IEC 17025)品質管理系統」之精神進行設置；另，依「食品工廠建築及設備設廠標準」第 4 條所列之各專業食品工廠，其檢驗設備應依「食品工廠建築及設備設廠標準」第 3 章之規定配置。

有關實驗室廢棄物回收與生物性第 1 級至第 3 級之實驗室設置，應遵守行政院環境保護署之「廢棄物清理」法規與衛生福利部疾病管制署制定之「實驗室生物安全」規範。

參 名詞解釋

1. 適用範圍：使用該檢驗方法分析樣品中之待測物，於濃度(或量)上限與下限之間距，其檢驗結果具有適當的準確度、精密度及線性關係。
2. 線性：指在待測物的一定濃度(或量)範圍內，由該檢驗方法分析樣品所得之儀器感應值與待測物濃度(或量)成正比的能力。
3. 準確度：顯現所檢測出來的值與公認真值或公認對照值間之接近程度。
4. 精密度：顯現自同一均質樣品多重取樣，於規定條件下所得的一系列檢測值間之接近程度。
5. 偵測極限：樣品中待測物可與分析儀器訊號值區別之最低量，但未必能定量出標的待測物之正確值。
6. 定量極限：樣品中待測物可被定量測出的最低量，且測定結果具有適當的準確度與精密度。
7. 方法確效：實驗室使用修飾之衛生福利部公告方法、衛生福利部公布之建議方法或其他國際認可方法，以執行食品衛生相關檢驗，為證實修飾後檢驗方法之適用性及分析結果之正確性，所執行的方法評比工作。(方法確效執行方式請參考食品化學檢驗方法之確效規範)

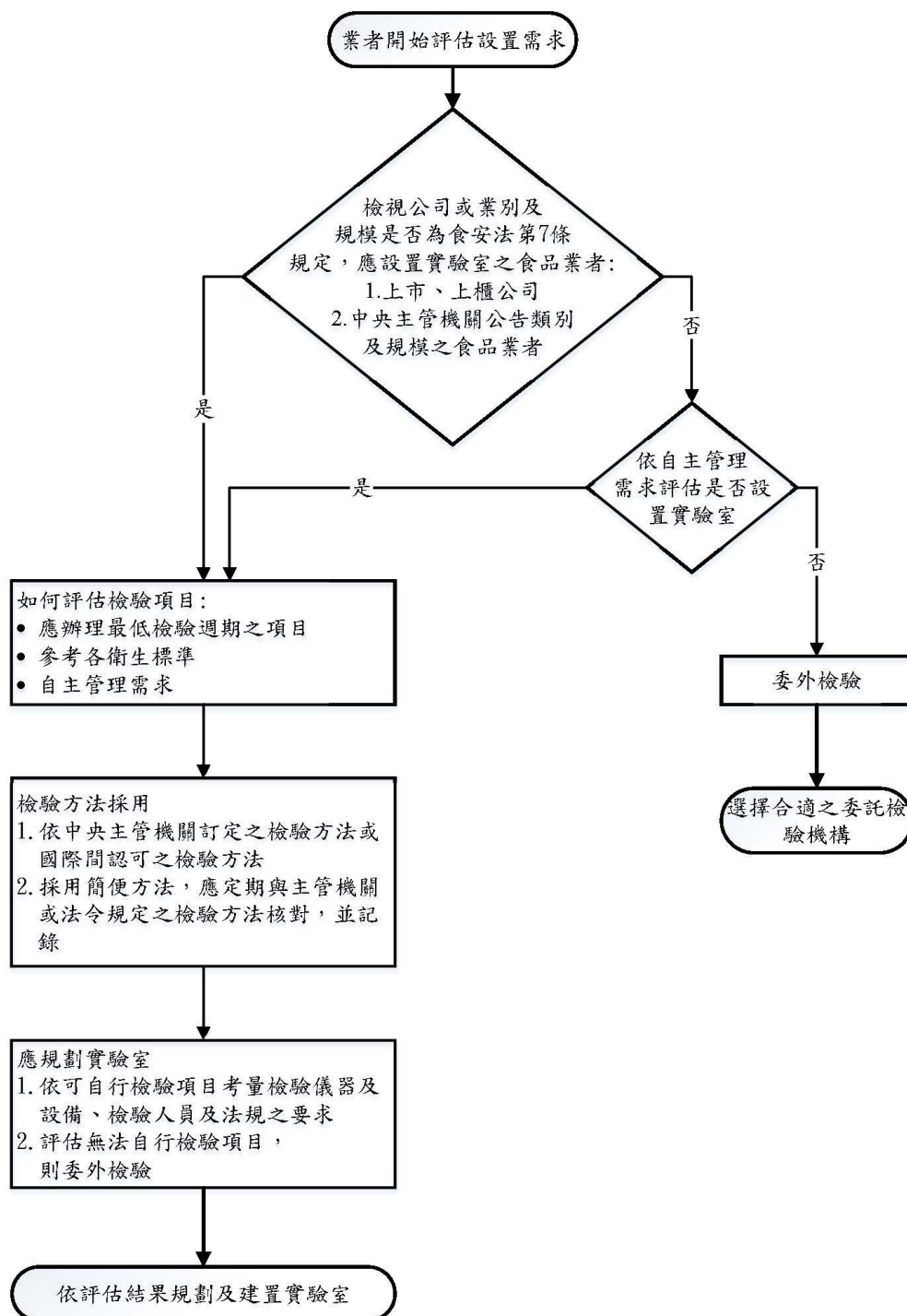
肆、規劃自主檢驗所需之監測/檢驗項目

食品業者應就所經營的食品產業特性，依危害分析、重要管制精神及風險控管原則等，自行評估所需之自主檢驗量能與實驗室設置的規模設備。

食品業者依所需要之食品安全監測/檢驗項目，如下：

依其原料、半成品與成品之不同，設定化學性/生物性/物理性檢驗項目如附件 1

伍、設置實驗室評估流程



陸、食品業者實驗室之品質管理系統

食品業者實驗室之品質管理系統，可參考 ISO/IEC 17025:2005 國際規範，建立實驗室品質管理系統時，應至少包含下列項目

1. 紀錄管制(ISO/IEC 17025:2005 4.13 節)

- 實驗室應建立與維持程序，以規範紀錄之鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及銷毀。
- 實驗室紀錄之儲存、保存與保護，應符合易於閱讀、便於存取；紀錄於保存年限內(GHP 之規定為至少 5 年)應保存於適宜的環境。
- 實驗室應規定技術紀錄範圍(包括所有原始觀測或檢驗紀錄、儀器使用、藥品配製、計算與導出數據、人員工作紀錄、檢驗報告之複本等)
- 工作人員執行檢驗工作時應立即將工作內容記錄於特定工作規定使用之紀錄本或工作日誌中。
- 所有紀錄之修改不可完全塗掉，造成不易閱讀或刪除，修改人應於修改處旁簽名(或蓋章)及記錄時間。
- 電 紀錄需有防止未經授權者的取閱或修改之措施。

2. 人員(ISO/IEC 17025:2005 5.2 節)

- 實驗室主管之資格應符合下列條件：公立或立案之私立專科或大學以上學校或經教育部承認之國外專科或大學以上學校之或理、工、農、醫、生命科學等與食品檢驗相關之科系畢業者。具有與食品檢測相關之檢測經驗五年以上而有證明文件者。持有相關科系碩士學位者，得減少一年檢測經驗；持有相關科系博士學位者，得減少二年檢測經驗。
- 實驗室主管應確保檢驗員(操作特定設備、執行檢驗工作)、品保員(評估數據結果之有效性)、及報告簽署人(評估數據結果之有效性、報告簽署)的能力及資格鑑定(可藉由教育訓練、經驗累積、技能展示等方式)
- 實驗室主管應確保人員具備工作能力(包括合約人員、主要支援人員及額外的技術人員(如外部設備保養人員))。
- 實驗室主管應鑑別人員的訓練需求，提供適當的訓練。於訓練結束後，評估訓練的有效性。
- 實驗室主管應維持人員的工作執掌(職務說明表)，並對特定工作人員授權可執行工作(包括執行抽樣、檢驗、發行報告、提供意見解釋、操作特殊設備與所有技術人員(合約聘人員)授權、並保留授權與(或)能力被確定之紀錄)

3. 設施與環境條件(ISO/IEC 17025:2005 5.3 節)

- 實驗室應維持檢驗能正確執行之設施與環境條件，包括現場抽樣或固定設施場所所需之管制措施。
- 實驗室應監控、管制及記錄所有可能影響檢驗結果之因子(環境條件、設備條件等)。

- 對於不相容區域應有效隔離(預防相互污染)。
 - 實驗室應有進出及使用管制措施(保密)及良好的內務管理。
4. 檢驗方法 (ISO/IEC 17025:2005 5.4 節)
- 實驗室對於應實施強制性檢驗項目，應使用中央主管機關訂定或國際間認可之檢驗方法，但對日常自主檢驗工作可選用經方法確效之非中央主管機關訂定之方法執行(方法確效應評估選用方法之適用範圍、線性、準確度、精密度、偵測極限或定量極限等)。
 - 實驗室應選用適當方法與程序執行檢驗工作(包括樣品之抽樣、搬運、運輸、儲存及準備、執行以及數據的計算等)
 - 實驗室應備有與工作相關之最新版本有效文件供人員使用
 - 實驗室對於檢驗數據計算與數據轉換，應以系統化方式查核數據資料(含數據審核)以確保數據品質。
5. 設備維護與管理(ISO/IEC 17025:2005 5.5 節)
- 實驗室應準備能正確執行檢驗的儀器(設備)及其清單，並確認儀器(設備)是否符合檢驗方法所需之準確度與精密度。
 - 實驗室應建立儀器(設備)之校正計畫，內容包括儀器(設備)校正或查核。
 - 設備應由獲得授權者操作，實驗室應提供使用與維護的文件作為操作者之操作依據。
 - 實驗室之儀器(設備)應有可唯一識別(如儀器(設備)編號)。
 - 實驗室之儀器(設備)應建立履歷表，維持相關事項(如裝設、調校、維修保養、主要零件更換、確效等工作)的紀錄。
 - 實驗室應建立確保設備功能正常及防止污染或損害之計畫。
6. 抽樣(ISO/IEC 17025:2005 5.7 節)
- 實驗室應建立抽樣程序(抽樣應具代表性，但某些測試可針對懷疑點取樣品)
 - 每次抽樣前，相關人員應依據抽樣程序制定抽樣計畫，計畫內容應包含抽樣人員、抽樣原因、抽樣時間、抽樣地點、抽樣物件(含樣品照片)及抽樣方法，且實驗室應依抽樣計畫於抽樣時記錄相關事項。
 - 如變更抽樣計畫，應確保變更資訊之紀錄更新與資訊傳達至相關人員。
7. 試驗樣品處理(ISO/IEC 17025:2005 5.8 節)
- 實驗室應建立程序以規範樣品的運輸、接收、搬運、防護、儲存、保留及清理，包括防護樣品完整性。(如適當之設施，以避免樣品在儲存、搬運及準備的過程中變質、遺失或損壞；當樣品需要存放或限制在特定的環境條件，如特定的溫度、濕度中時，應維持、監控及記錄此環境條件；當樣品需安全防護時，應有儲存與保全之安排，以防護樣品的狀況與完整性等)。
 - 實驗室應建立樣品識別系統的管制(如樣品識別，於檢驗全程持續維持)。

- 實驗室應建立程序以規範樣品接收時之記錄與發生異常的管制。
8. 檢驗工作之品質保證 (ISO/IEC 17025:2005 5.9 節)
- 實驗室應建立程序以監控檢驗作業之有效性。
 - 實驗室應監控方法執行過程與管制數據分析之品質要求。
 - 建議實驗室依據食品藥物管理署公布之特定規範執行。
 - 實驗室品質管理規範-測試結果之品質管制 102.07.23(化學領域)
 - 實驗室品質管理規範-測試結果之品質管制 103.02.07(微生物領域)
9. 檢驗報告(ISO/IEC 17025:2005 5.10 節)
- 報告應準確、清楚、不混淆及客觀的記載。
 - 檢驗報告應包括之資訊。(標題、實驗室名稱與地址、送驗者名稱與地址、抽樣日期與時間、抽樣單位名稱、抽樣地點、樣品名稱與編號、收樣時樣品狀態之描述(散裝或完整包裝；如為完整包裝樣品之製造日期、批號與有效期限)、檢驗日期、樣品接收日期、報告編號、報告日期、檢驗項目、檢驗方法、檢驗結果與單位、檢驗報告簽署人之簽名、以及報告使用之限制說明等)。
 - 檢驗報告如需修改，應為全新報告(唯一識別，有獨立之報告編號)，內容須提及替代之原報告，並聲明原報告作廢。

柒、實驗室設置之相關規範資訊，查詢網址連結方式

1. 食品藥物管理署 > 首頁 > 法規資訊 > 食品、餐飲及營養類: 食品衛生相關管理辦法、準則等
2. 食品藥物管理署 > 首頁 > 法規資訊 > 食品、餐飲及營養類: 食品衛生標準
3. 食品藥物管理署 > 首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 公告檢驗方法: 食品公告檢驗方法
4. 食品藥物管理署 > 首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 建議檢驗方法: 食品公布建議檢驗方法
5. 食品藥物管理署 > 首頁 > 業務專區 > 實驗室認證 > 檢驗機構認證作業程序及相關規定
> 食品藥物化粧品相關規定
6. 行政院環境保護署: 廢棄物清理相關法規
7. 衛生福利部疾病管制署: 實驗室生物安全相關法規

原料類：

1. 「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，以衛生福利部公告實施。
2. 本表僅作業業者自主檢驗參考，非強制自主檢驗之項目及頻率，請參照各類別之衛生安全標準及自行評估之風險管控因子進行調整。

原料大類	子項分類	參考檢驗項目
農畜水產品	農產品 (含米、黃豆、玉米、花生、小麥、食用菇蕈、蔬菜、水果、茶、咖啡、食用花卉、藥食兩用中藥材等)	重金屬、農藥殘留、真菌毒素、異物
	畜產品 (含豬、牛、羊等)	微生物、動物用藥殘留、揮發性鹽基態氮、異物
	禽產品 (含雞、鴨、鵝、蛋等)	微生物、動物用藥殘留、重金屬、揮發性鹽基態氮、異物
	水產品 (魚、甲殼類、頭足類)	微生物、動物用藥殘留、重金屬、甲基汞、揮發性鹽基態氮、異物
	藻類	脫鎂葉綠酸鹽、無機砷
	蜂產品 (含蜂蜜、蜂王乳、花粉等)	微生物、農藥殘留、真菌毒素、抗生素、異物
	乳製品(含生乳等)	微生物、農藥殘留、動物用藥殘留、真菌毒素、異物
其他	糖	重金屬、異物
	鹽	重金屬、異物
	醋	異物
	食用油脂(非精製)	芥酸、酸價、過氧化價、異物、苯駢比、總極性物質
	生產用水 (含地下水、自來水等)	微生物、殘氯、重金屬
	食品添加物	微生物、重金屬、不純物、異物

加工食品類：

1. 「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，以衛生福利部公告實施。
2. 本表僅作業者自主檢驗參考，非強制自主檢驗之項目及頻率，請參照各類別之衛生安全標準及自行評估之風險管控因子進行調整。

類別	參考檢驗項目
飲料類 (含碳酸飲料、果蔬汁、添加乳酸或稀釋發酵乳調味之酸性飲料、以食品原料萃取而得之飲料、運動飲料等)	微生物、重金屬、食品添加物、真菌毒素、咖啡因、塑化劑、異物
包裝飲用水	微生物、重金屬、溴酸鹽、異物
烘焙食品 (含餅乾、膨鬆焙製食品、麵包、蛋糕等)	微生物、食品添加物、異物
食用油脂	重金屬、芥酸、棉籽酚、真菌毒素、脂肪酸組成、塑化劑、酸價、過氧化價、異物
乳品 (含鮮乳、調味乳、保久乳、調味保久乳、乳粉、煉乳、乳油、乳酪、乾酪、發酵乳、乳清粉等)	微生物、食品添加物、真菌毒素、多氯聯苯、三聚氰胺、異物
嬰兒食品類 (含嬰兒穀物類輔助食品、特殊醫療用途嬰兒配方食品、嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品、以玉米為主原料之嬰兒穀物類輔助食品等)	微生物、重金屬、真菌毒素、多氯聯苯、營養素、異物
發酵釀造 (含醬油類(以醬油為主調製而成之調味製品，如醬油膏、蠔油等)、紅麴色素、酒釀、味噌等)	微生物、食品添加物、真菌毒素、異物
調味醬	根據加工特性及其原物料所要求之檢驗項目

類別	參考檢驗項目
食用冰品 (含食用冰塊、刨冰、冰棒、冰磚及其他類似製品等)	微生物、重金屬、食品添加物、異物
麵條 (含速食麵、高水活性麵條、粉條類、乾麵條、粉絲、粉條類等)	微生物、重金屬、食品添加物、順丁烯二酸、異物
糖果 (含一般糖果、果凍、口香糖、泡泡糖等)	微生物、重金屬、食品添加物、異物
即食餐盒、餐飲類 (含生食用魚介、生食用水果、生食用蔬菜、生熟食混合、熟食等)	根據加工特性及其原物料所要求之檢驗項目
味精	微生物、重金屬、異物
醃漬蔬果 (含鹽漬蔬果、糖漬果實、蜜餞等)	微生物、食品添加物、水分、異物
黃豆加工食品 (含高水活性黃豆加工食品 (如豆花、豆腐類、豆漿製品)、低水活性黃豆加工食品 (如豆干類製品)等)	微生物、食品添加物、真菌毒素、異物
水產加工食品 (含水產煉製品、水產調味脫水食品、水產醃漬食品等)	微生物、重金屬、食品添加物、順丁烯二酸、異物
肉類加工食品	微生物、動物用藥殘留、順丁烯二酸、食品添加物、異物
冷藏食品	微生物、食品添加物、揮發性鹽基態氮、異物及根據加工特性及其原物料所要求之檢驗項目

類別	參考檢驗項目
冷凍食品 (含冷凍鮮魚介(生食除外)、冷凍水果、冷凍蔬菜、其他不需加熱調理即可供食之冷凍食品類、其他需加熱調理始得供食之冷凍食品類等)	微生物、揮發性鹽基態氮、食品添加物、異物及根據加工特性及其原物料所要求之檢驗項目
罐頭食品 (含金屬罐、殺菌軟袋、玻璃瓶等)	真空度、罐內壁、塑化劑及根據加工特性及其原物料所要求之檢驗項目
脫水食品	微生物、農藥殘留、食品添加物、水分、異物、根據加工特性及其原物料所要求之檢驗項目
茶葉	微生物、農藥殘留、水分、異物
麵粉	微生物、食品添加物、順丁烯二酸、真菌毒素、異物
精製糖、澱粉糖	微生物、重金屬、食品添加物、水分、異物
特殊營養食品	微生物、重金屬、食品添加物、塑化劑、營養素、異物
膳食補充品及膠囊錠劑	微生物、重金屬、食品添加物、塑化劑、異物
素食產品	微生物、食品添加物、動物性摻偽、異物
物流業者所流通之食品產品	運輸車輛與倉儲環境之運送溫度及微生物