

食品製造業者第一級品管 業者線上說明會

委辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

執行單位：財團法人台灣食品產業策進會

111年

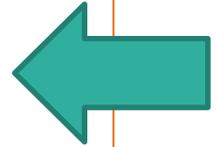


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration



課程流程說明

時間	課程主題
10分鐘	課前測驗
50分鐘	主題1 強制檢驗與輪替性檢驗規劃說明
50分鐘	主題2 食品安全監測計畫之訂定說明
50分鐘	主題3 指引新增項目與 常見缺失與問題研析
合計10分鐘	每單元影片結束後進行1-3題課後測驗
10分鐘	課後測驗解析
10分鐘	業者線上提問&滿意度調查



強制檢驗與輪替性檢驗 規劃說明



課程單元介紹

單元1、強制檢驗法規說明

單元2、強制檢驗規劃原則

單元3、週期輪替性檢驗規劃與演練

單元1、強制檢驗法規說明

本單元重點

1. 「檢驗」迷思
2. 「檢驗」目的
3. 「強制檢驗」法規依據
4. 「強制檢驗」實施業別與日期
5. 檢驗規劃概念



很多業者認為檢驗合格的報告
就能代表產品是符合法規，
但真的是這樣嗎？

「檢驗」迷思

最大的迷思，認為檢驗是絕對的！

- 「原料」檢驗結果為未檢出或未超標，就真的可以代表「成品」絕對安全、沒問題嗎？
- 業者檢驗了一批原料「農藥殘留」，發現檢驗結果為未檢出，這可以代表「重金屬」也符合標準嗎？
- 業者檢驗了A批次的原料，能代表B批次的相同原料也是符合的嗎？
- 業者只能選擇**特定廠商**做檢驗嗎？



那為什麼還是要求業者要做檢驗呢？
「檢驗」的目的是甚麼？

「檢驗」目的



法規要求：§7-2、§7-4



對公司：符合規格、品質確認



對客戶：產品品質保證



對消費者：公司形象提升

檢驗是落實業者自主管理的一種手段，但不是唯一



強制檢驗的公告規範是什麼？
要去哪邊查詢？

「強制檢驗」法規依據

食品安全衛生管理法 第7條

§7-1 食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。

§7-2 食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，**自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗**。

§7-4 第一項應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別與規模，與**第二項應辦理檢驗**之食品業者類別與規模、**最低檢驗週期**，及其他相關事項，**由中央主管機關公告**。

衛生福利部於**107年9月20日**部授食字第1071302231號公告修正

「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」



我是食品製造業者，我需要
做「強制檢驗」嗎？

「強制檢驗」食品製造業實施業別

107年9月20日衛授食字第1071302231號公告修正

項目	業別	項目	業別	規模
1	肉類加工食品	3	水產加工食品	工廠登記且實施HACCP
2	乳品加工食品			
4	食用油脂	15	非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類及藻類磨粉製品	工廠登記且資本額≥3000萬元
5	澱粉	16	調味品	
6	麵粉	17	烘焙炊蒸食品	
7	糖	18	營養補充食品	
8	食鹽	19	非酒精飲料	
9	醬油	20	巧克力及糖果	
10	茶葉飲料	21	食用冰製品	
11	農產植物、菇(蕈)類及藻類製品	22	膳食及菜餚	
12	麵條、粉條類食品	23	餐盒食品	
13	食用醋	24	其他食品製造業	
14	蛋製品			

所列符合規模之
食品工廠
皆已全數實施

*排除產品僅供商業樣品、展覽品、研發測試用品者

「強制檢驗」食品製造業實施業別



提醒業者

- ✓ 所有具工廠登記且資本額 \geq 3000萬元之食品工廠
皆已全數實施
- ✓ 肉類、乳品、水產加工業者，非實施HACCP但具
工廠登記且資本額 \geq 3000萬元者
也應實施強制檢驗



我是法規公告對象，
要怎麼開始執行檢驗呢？

檢驗規劃概念

執行檢驗不難
但要「有效」的檢驗，需要好好地規劃

了解法規
要求及分
析目標可
能危害

評估危害風
險高低

依照風險高
低安排檢驗
排程

單元小結

- 檢驗並非絕對的。

檢驗報告僅針對「該批次產品」、
「該檢驗項目」結果做呈現，無
法延伸到相同產品不同批次或相
同批次產品不同檢驗項目之結果。

- 強制檢驗是法規要求公告業者應符合的最低標準。

- 檢驗是落實業者自主管理的一種手段，但不是唯一的一種。

「檢驗」迷思

(p8)

最大的迷思，認為檢驗是絕對的！

- 「原料」檢驗結果為未檢出或未超標，就真的可以代表「成品」絕對安全、沒問題嗎？
- 業者檢驗了一批原料「農藥殘留」，發現檢驗結果為未檢出，這可以代表「重金屬」也符合標準嗎？
- 業者檢驗了A批次的原料，能代表B批次的相同原料也是符合的嗎？
- 業者只能選擇**特定廠商**做檢驗嗎？

單元2、強制檢驗規劃原則

本單元重點



規劃前 5 大準備

1. 檢驗標的
2. 檢驗事項
3. 檢驗頻率
4. 檢驗方法
5. 檢驗單位

依公告
法規要求

檢驗後 3 大確認

6. 檢驗報告
7. 資料保存
8. 報告應用





公告法規從哪裡查詢？

法規公告內容

● 參考公告法規簡表

107年9月20日衛授食字第1071302231號公告修正

應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項

(簡表說明)

食品製造、加工、調配業者 強制檢驗事項



食用油脂製造業別實施強制檢驗事項

實施業別及規模 (製造、加工、調配業者)	應檢驗之原料或 半成品或成品	檢驗事項	檢驗週期
食用油脂工廠	動物性油脂 (如豬油、牛油及魚油等)	原料	動物用藥殘留、農藥殘留或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。
		粗製原油	重金屬、總極性化合物、苯駢芘或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。
		精製油	重金屬、總極性化合物、苯駢芘或其他衛生管理項目或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。
	植物性油脂 (如大豆油、芝麻油、氫化植物油等)	原料	農藥殘留、真菌毒素或其他衛生管理項目或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。
		粗製原油 (供精製用)	重金屬、真菌毒素、總極性化合物、苯駢芘或其他衛生管理項目或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。
		粗榨原油 (供直接食用)	重金屬、真菌毒素、總極性化合物、苯駢芘或其他衛生管理項目或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。
精製油	重金屬、棉籽酚(使用棉籽油者)、總極性化合物、苯駢芘或其他衛生管理項目或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。		
			每半年或每批至少一次



規劃前 5 大準備(1/5)



工廠選擇檢驗時，
是不是可以任意挑選原料、半成品
或是成品進行檢驗呢？

檢驗標的

● 參考公告法規簡表

107年9月20日衛授食字第1071302231號公告修正

應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項

(擷取部分內容)

實施業別	應檢驗之原料或 半成品或成品	檢驗事項	檢驗週期
實施HACCP之乳 製品	原料	動物用藥殘留或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	
膳食及採購工廠	成品	相關衛生標準或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	
蛋製品工廠	原料	真菌毒素、農藥殘留或重金屬或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	每季或每批至少一次
	半成品或成品	相關衛生標準或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	
其他食品工廠	原料或半成品或 成品	依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	





規劃前 5 大準備(2/5)



工廠原料這麼多，
該如何選擇要檢驗的項目呢？

檢驗事項(1/2)

● 參考公告法規簡表

107年9月20日衛授食字第1071302231號公告修正

應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項

(擷取部分內容)

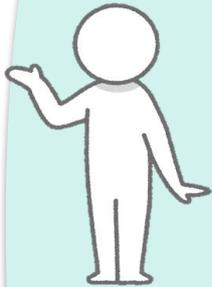
實施業別	應檢驗之原料或 半成品或成品	檢驗事項	檢驗週期
實施HACCP之乳 製品工廠	成品	動物用藥殘留或其 他衛生管理 相關衛生標準 定之衛生管理項目	依衛生安全風險擇 定之衛生管理項目
膳食及採購工廠	成品	相關衛生標準 定之衛生管理項目	安全風險擇 定之衛生管理項目
蛋製品工廠	原料	真菌毒素、農藥殘留或重金屬或其他依 衛生安全風險擇定之衛生管理項目	每季或每批 至少一次
	半成品或成品	相關衛生標準或其他依衛生安全風險擇 定之衛生管理項目	
其他食品工廠	原料或半成品或 成品	依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	



檢驗事項(2/2)



除了公告中提到的檢驗事項以外，就沒有其他需要檢驗項目了？



【其他依風險擇定的衛生管理項目】

業者可依自家產品之原料特性、製程管控、危害分析及重要管制點(HACCP)、供應商管理、年度檢驗計畫、衛生標準、官方有關產品之安全資訊揭露及風險控管等原則，**自行擬定應檢驗項目**。



規劃前 5 大準備(3/5)



法規要求多久驗一次？

檢驗頻率(1/2)

● 參考公告法規簡表

107年9月20日衛授食字第1071302231號公告修正

應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項

(擷取部分內容)

實施業別	應檢驗之原料或半成品或成品	檢驗事項	檢驗週期
實施HACCP之乳品加工食品工廠	生乳原料	動物用藥殘留或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	檢驗頻率
膳食及菜餚工廠	成品	相關衛生標準或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	
蛋製品工廠	原料	真菌毒素、農藥殘留或重金屬或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	每季或每批至少一次
	半成品或成品	相關衛生標準或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	
其他食品工廠	原料或半成品或成品	依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	



檢驗頻率(2/2)

● 參考公告法規簡表

107年9月20日衛授食字第1071302231號公告修正

業別	應辦理最低檢驗週期	說明(Q&A中)
工廠登記且資本額3000萬元以上 食用油脂工廠	每半年或每批至少一次	<p>① 每半年 該半年內任1個月份進行至少1次強制檢驗。</p> <p>② 依公告事項，最低檢驗周期為每半年或每批至少一次，亦可依產品屬性，自行評估增加檢驗頻率。</p>
食用 油脂工廠 以外之 食品製造業者	每季或每批至少一次	<p>① 每季(即3個月為1季) 該季內任1個月份進行至少1次強制檢驗</p> <p>② 若未能達到至少每季進料或出貨一次時則改由逐批進行檢驗，業者亦可依產品屬性，自行評估增加檢驗頻率。</p>

如進行輪替性檢驗亦需符合應辦理檢驗最低檢驗週期



規劃前 5 大準備(4/5)



工廠設備有限，
可以使用快篩試劑做強制檢驗嗎？

檢驗方法(1/3)

1

中央主管機關訂
定之檢驗方法



2

國際間通用之
檢驗方法



衛生福利部食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 站台 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 研究檢驗

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心

公告檢驗方法
提供食品衛生檢驗之依據，並經法定公告程序發布。

COVID-19 疫苗封緘概況
COVID-19 疫苗封緘概況

SARS-CoV-2 品及呼吸道病毒套組自110年5月1日起收費
依據衛生福利部110年3月26日衛授食字第

檢驗方法專輯

- 原藥檢局科技研究
- 原食品藥物管理局科技研究

公告檢驗方法查詢處

[詳細內容]

食藥署網站首頁 > 業務專區 > 研究檢驗

檢驗方法(2/3)

1

中央主管機關訂
定之檢驗方法



2

國際間通用之
檢驗方法

- ✓指使用ISO (International Organization for Standardization) 國際標準化組織開發之方法，或其他國際上知名技術組織如AFNOR、MicroVal、AOAC與NordVal等，如使用替代方法(如快篩)須符合EN / ISO 16140 標準或其他國際上可被接受之機構認證方法。

檢驗方法(3/3)

1

中央主管機關訂
定之檢驗方法

動物用藥殘留：液相層析串聯質譜儀

2

國際間通用之
檢驗方法

快速檢驗套組

- ✓辦理檢驗是為強化業者落實自主管理，不同檢驗方法的偵測極限或定量極限仍是有差異的，如業者選擇簡易及快速的檢驗方法，則亦將承擔較高之自主管理風險。
- ✓業者應對於檢驗方法的可信度有所確認及要求，並應定期以主管機關或法令規定的檢驗方法確認結果，並予記錄，避免檢驗流於形式，以確保食品衛生安全。(GHP第10條第5項)



規劃前 5 大準備(5/5)



工廠有簡易的實驗室，可以自行檢驗嗎？
還是必須委外檢驗呢？

委外檢驗是不是只能找特定檢驗單位幫忙檢驗呢？

檢驗單位

自行檢驗

委託外部
檢驗單位

- 可優先選擇認證實驗室，但**不強制**為之。
- **沒有限制特定檢驗單位**才可做檢驗。



衛生福利部食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 站台 站外 搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

当前位置：首頁 > 業務專區 > 實驗室認證

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 醫用器材

實驗室認證線上申請

認證實驗室查詢

認證實驗室查詢

精確醫療實驗室列而登錄 (LDTS)區
精確醫療分子檢測實驗室認證專區

111年度能力試驗活動簡章(111.01.25)

「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」

認證實驗室查詢處

食藥署網站首頁 > 業務專區 > 實驗室認證



規劃前 5 大準備

- ✓ 檢驗標的：目標有什麼(原料、半成品、成品)
- ✓ 檢驗事項：什麼可以驗(農藥殘留、真菌毒素...)
- ✓ 檢驗頻率：多久驗一次(每半年/每季、每批)
- ✓ 檢驗方法：怎麼檢驗(公告方法、快速檢測)
- ✓ 檢驗單位：誰能驗(自行檢驗、委外檢驗)



檢驗後 3 大確認(1/3)



強制檢驗不是拿到檢驗報告就結束了，
你拿到的報告內容有符合法規嗎？

檢驗報告(1/2)

(範例)

檢驗報告

報告編號：AB20220120B

日期：2022/02/01

OO水產品有限公司

台北市大安區忠孝東路六段7777號

產品名稱：台灣鯛魚片

產品批號：TP20250101

申請廠商：OO水產品有限公司

製造日期：2022/01/01

有效日期：2025/01/01

收樣日期：2022/01/10

測試日期：2022/01/20

1. 同一食品業者如有2項以上應辦理檢驗公告之產品類別，均須確認該類產品是否有依公告應辦理檢驗。
2. 由公告業別業者依公告針對該類產品之原料及/或半成品及/或成品進行自行或委外檢驗。(不能以供應商檢驗報告替代)。

檢驗項目	單位	檢驗方法	偵測極限值	結果
孔雀綠	ppb	依食品中動物用藥殘留量檢驗方法-孔雀綠及其代謝物質檢驗	0.5	未檢出
氯黴素	ppm	依食品中動物用藥殘留量檢驗方法-孔雀綠及其代謝物質檢驗	0.0003	未檢出

檢驗報告(2/2)

(範例)

檢驗報告

報告編號：AB20220120B

日期：2022/02/01

OO水產品有限公司

台北市大安區忠孝東路六段7777號

產品名稱：台灣鯛魚片

產品批號：TP20250101

申請廠商：OO水產品有限公司

製造日期：2022/01/01

有效日期：2025/01/01

收樣日期：2022/01/10

測試日期：2022/01/20

3. 符合公告所規定之**檢驗標的**(如養殖水產原料)及**檢驗項目**(動物用藥)。
4. 採用**公告**檢驗方法或**國際通用**之檢驗方法進行強制性檢驗。
5. 依公告所辦理之檢驗結果紀錄至少應**保存五年**。

檢驗項目

單位

檢驗方法

偵測極限值

結果

孔雀綠

ppb

依食品中動物用藥殘留量檢驗方法-孔雀綠及其代謝物質檢驗

2

未檢出

氯黴素

ppm

依食品中動物用藥殘留量檢驗方法-孔雀綠及其代謝物質檢驗

2

未檢出



檢驗後 3 大確認(2/3)



報告要保存多久?

資料保存

➤ 檢驗紀錄保存

- ✓ 食品業者依本公告所辦理之**檢驗結果紀錄至少應保存五年**。
- ✓ **辦理檢驗結果紀錄的記載事項**，建議參照國際標準 ISO/IEC 17025或CNS 17025 Z4058等實驗室管理系統相關規範，並**宜記載所採用檢驗方法**，以及檢驗之原材料、半成品或成品之**標記識別資訊**等，可供追溯來源及追蹤該批次製成之產品。



檢驗後 3 大確認(3/3)



檢驗報告出爐，除了確認檢驗結果，
還有沒有其他用途？

報告應用

▶ 檢驗紀錄應用

- ✓ 檢驗結果如有不符相關法規規定者，應採取有效改善措施處理，並作成紀錄，以確保食品衛生安全。
- ✓ 若發現產品有危害衛生安全之虞，應立即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關(食安法第7-5條)。
- ✓ 檢驗結果亦可作為其他管理制度參考依據：
 - ★ 原料檢驗結果納入**供應商管理評估項目**
 - ★ **檢驗項目輪替、替換**之評估



檢驗後 3 大確認



檢驗報告

是否含法規要求項目

(申請廠商、檢驗標的、事項、方法、結果)



資料保存

紀錄至少保存5年



報告應用

結果檢討，納入自主管理

單元小結

- 辦理檢驗，要符合公告法規所規定之事項(最低標準)
→如檢驗標的、事項、頻率、方法等。
- 辦理檢驗之實驗室**不限制**必須為認證實驗室。
- 規劃前 5 大準備，是下一單元規劃檢驗前必須先瞭解的。
 - 檢驗標的：目標有什麼
 - 檢驗事項：什麼可以驗
 - 檢驗頻率：多久驗一次
 - 檢驗方法：怎麼檢驗
 - 檢驗單位：誰能驗

-輪替檢驗八步驟-

單元3、週期輪替性檢驗規劃與演練

輪替性檢驗



業者常見缺失

1. 缺少輪替合理性說明
2. 未建立檢驗排程說明



改善方案

分析
危害標的



評估
危害風險



依照風險
安排檢驗

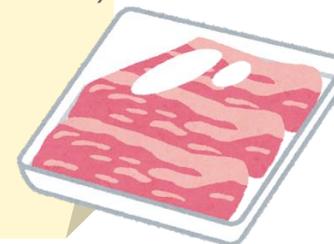
應辦理檢驗相關事項執行與規劃

(豬肉製品為例)

分析產品
危害標的

WHY ?

要驗原料才對？還是驗半成品或成品呢？
要選擇肝臟檢驗？還是里肌肉？
要檢驗動物用藥殘留？農藥殘留？



評估
危害風險

應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明

- A. 危害分析。→ **找出關鍵性危害**
- B. 重要管制點及管制措施。→ **降低關鍵性危害發生**
- C. 供應商管理。→ **管理強弱決定檢驗頻率**
- D. 官方有關產品之安全資訊揭露。→ **國際間或國內警訊**
- E. 風險控管等原則。→ **考量上述，業者自訂檢驗頻率，確實執行**



依照風險
安排檢驗

若產品應檢驗之原料、半成品或成品，倘屬不同來源(供應商)乃至不同部位等，或是其檢驗項目包含細項者，
合理擇定檢驗標的及檢驗事項。

應辦理檢驗相關事項執行與規劃



- Step1 危害分析
- Step2 區分風險等級
- Step3 檢驗事項選定
- Step4 頻率規劃
- Step5 監測方式規劃
- Step6 執行檢驗
- Step7 保存檢驗紀錄
- Step8 確認改善

Step1 危害分析



檢驗標的有哪些？

怎麼知道這些檢驗標的有哪些可能的危害？

Step1：危害分析

- 了解檢驗標的有哪些？這些檢驗標的有哪些可能的危害？

原料/半成品/成品



- ✓ 物理性危害
- ✓ 生物性危害
- ✓ 化學性危害

- (1) 天然毒素危害
- (2) 農藥殘留危害
- (3) 動物殘留危害
- (4) 分解或劣變物質危害
- (5) 製程產生物質之危害
- (6) 其他危害

可能風險的資料來源：

1. 流行病學資料
2. 技術性資料及研究文獻
3. 取樣分析產品於製程中可能存在之潛在危害
4. 對供應商或產業現況了解
5. 官方安全資訊揭露
6. 目前國內現有法規標準
7. 參考國際食品資訊

國際食品資訊



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
FDA 食品藥物消費者專區

消費者紅綠燈



消費者紅綠燈
QR code

最新消息 國際食品 國際藥品 國際化粧品 國際醫療器材 消費紅綠燈認定機制與處置及建議表

首頁 > 消費紅綠燈 > 國外消費紅綠燈 > 國際食品

國際食品

日期(起):

日期(迄):

年份:

燈號:

關鍵字:

搜尋 重置

共有 2797 筆搜尋結果

項次	燈號	標題	更新日期
1	●	法國Rappel Conso發布回收疑遭沙門氏菌(Salmonella)污染之肉腸產品(CHIPOLATA DE VOLAILLE TOMATE BASILIC HALAL), 經查回收產品未有食品輸入查驗紀錄。	2022/05/06
2	●	法國Rappel Conso發布回收麵包產品(Baguette paysanne), 因產品含有農藥(環氧乙烷)殘留, 經查回收產品未有食品輸入查驗紀錄。	2022/05/06
3	●	法國Rappel Conso發布回收起司產品(Fromage d'Abbaye en dés), 產品疑遭李斯特菌(Listeria monocytogenes)污染, 經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。	2022/05/06
4	●	英國食品標準局(FSA)發布AG Barr公司回收飲料產品(IRN-BRU Regular and IRN-BRU 1901 750ml), 因產品加工不良可能導致危險, 經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。	2022/05/05

食藥署網站首頁 > 食品藥物消費者專區 > 消費紅綠燈 > 國外消費紅綠燈 > 國外食品



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

Step1：危害分析

(以肉類加工業者為例)

➤ 了解檢驗標的有哪些？這些檢驗標的有哪些可能的危害？

原料-豬肉原料

- ✓ 物理性危害
- ✓ 生物性危害
- ✓ 化學性危害

- (1) 天然毒素危害
- (2) 農藥殘留危害
- (3) 動物殘留危害**
- (4) 分解或劣變物質危害
- (5) 製程產生物質之危害
- (6) 其他危害

可能風險的資料來源：

1. 流行病學資料
2. 技術性資料及研究文獻
3. 對供應商或產業現況了解
4. 官方安全資訊揭露
5. 目前國內現有法規標準

可能
危害
參考
依據

- **可能危害：動物用藥殘留**
 - 氯黴素類
 - 磺胺劑
 - 四環黴素類
 - 抗原蟲劑類
 - Quinolone類
 - β -內醯胺類抗生素
 - 乙型受體素
 - 硝基呋喃代謝物
 -等

Step1：危害分析

(以肉類加工業者為例)

➤ 了解檢驗標的有哪些？這些檢驗標的有哪些可能的危害？

原料-豬肉原料



✓ 物理性危害

✓ 生物性危害

✓ 化學性危害

(1) 天然毒素危害

(2) 農藥殘留危害

(3) 動物殘留危害

(4) 分解或劣變物質危害

(5) 製程產生物質之危害

(6) 其他危害

關鍵危害判定依據

行政院農委會-豬隻常用動物用藥品使用手冊：

1. 氯黴素類：易引起過敏反應、致命性再生不良性貧血-多數國家已停用。
2. 四環黴素類：易引起過敏反應。



關鍵性危害

● 可能危害：動物用藥殘留

- 氯黴素類
- 磺胺劑
- 四環黴素類
- 抗原蟲劑類
- Quinolone類
- β -內醯胺類抗生素
- 乙型受體素
- 硝基咪喃代謝物
-等

Step1：危害分析

- 其他依風險擇定之衛生管理項目？可參考：

- 食品中污染物質及毒素衛生標準
- 食品中微生物衛生標準
- 嬰兒食品類微生物衛生標準
- 一般食品衛生標準
-等等



食品法規條文查詢

類別： 法規性：

標題： 關鍵字：

所有類別(158)	食品衛生標準(25)	食品輸入及查驗登記(43)	食品標示及廣告(32)
食品製造及衛生安全管理(41)	其它(46)		

Step2 區分風險等級

?

危害要量化才能比較，
但要怎麼評估才算是量化？

Step2 : 區分風險等級

- 量化風險？先建立**危害評等項目**與**計算方式**才行。

(範例)

A:嚴重性(危害程度)					B:可能性(發生頻率)					C:加重評估項目			
低 (1)	中 低 (2)	中 (3)	中 高 (4)	高 (5)	低 (1)	中 低 (2)	中 (3)	中 高 (4)	高 (5)	政府公告 檢驗項目 或訂有相 關標準 (1~5)	曾發生 重大食 安或新 聞事件 (1~5)	政府稽 查專案 (1~5)	其他 因子 (自設 比重)



危害物質的定性、定量評估

- 造成**人體健康**危害之嚴重性
- 造成**產品品質**危害之嚴重性

Step2 : 區分風險等級

- 量化風險？先建立**危害評等項目**與**計算方式**才行。

(範例)

A:嚴重性(危害程度)					B:可能性(發生頻率)					C:加重評估項目			
低 (1)	中 低 (2)	中 (3)	中 高 (4)	高 (5)	低 (1)	中 低 (2)	中 (3)	中 高 (4)	高 (5)	政府公告 檢驗項目 或訂有相 關標準 (1~5)	曾發生 重大食 安或新 聞事件 (1~5)	政府稽 查專案 (1~5)	其他 因子 (自設 比重)



- 危害物質**如何在廠內出現(直接/間接)**，再去評估**發生頻率高低**



Step2 : 區分風險等級

- 量化風險？先建立**危害評等項目**與**計算方式**才行。

(範例)

A:嚴重性(危害程度)					B:可能性(發生頻率)					C:加重評估項目			
低 (1)	中 低 (2)	中 (3)	中 高 (4)	高 (5)	低 (1)	中 低 (2)	中 (3)	中 高 (4)	高 (5)	政府公告 檢驗項目 或訂有相 關標準 (1~5)	曾發生 重大食 安或新 聞事件 (1~5)	政府稽 查專案 (1~5)	其他 因子 (自設 比重)



- 其他由自行評估納入評估的因子
- 不限於範例中的項目

Step2 : 區分風險等級

- 量化風險？先建立危害評等項目與計算方式才行。

(範例)

A:嚴重性(危害程度)					B:可能性(發生頻率)					C:加重評估項目			
低 (1)	中 低 (2)	中 (3)	中 高 (4)	高 (5)	低 (1)	中 低 (2)	中 (3)	中 高 (4)	高 (5)	政府公告 檢驗項目 或訂有相 關標準 (1~5)	曾發生 重大食 安或新 聞事件 (1~5)	政府稽 查專案 (1~5)	其他 因子 (自設 比重)

(範例)

危害風險評等公式 =
 A 嚴重性(危害度) × B 可能性(發生頻率) + C 加重評估項目

Step2：區分風險等級

- 風險量化之後，建立**風險等級量表及檢驗頻率**。

在符合法規前提下，業者可**依自主管理或品保制度要求自行設立不同門檻與檢驗頻率**。

	A級：46到55分 => 每季檢驗擇1批檢驗 (範例)
	B級：36到45分 => 每年須擇3季，進行各1批檢驗
	C級：26到35分 => 每年須擇2季，進行各1批檢驗
	D級：16到25分 => 每年須擇1季，進行1批檢驗
	E級：1到15分 => 視情況檢驗

食品業者**自主管理**是關鍵！

Step2 : 區分風險等級

(以肉類加工業者為例)

- 風險量化之後，建立**風險等級量表**及**檢驗頻率**。
 - 以豬肉原料-豬腿肉為例
 - 動物用藥殘留：四環黴素類、氯黴素類

(範例)

檢驗標的	A嚴重性(危害程度)					B可能性(發生頻率)					C加重評估項目				危害評等 A x B + C
	低(1)	中低(2)	中(3)	中高(4)	高(5)	低(1)	中低(2)	中(3)	中高(4)	高(5)	政府公告檢驗項目或訂有相關標準(5)	曾發生重大食安或新聞事件(5)	政府稽查專案(5)	(其他因子)後續加工不可消除危害(10)	
四環黴素類			✓				✓				✓	✓	✓	✓	31
氯黴素類					✓					✓	✓	✓	✓	✓	50

(此為舉例，請依各廠之實際危害分析進行危害評等)

Step3 檢驗項目選定



判斷完風險等級之後，
這麼多檢驗項目要怎麼選擇？

Step3：檢驗項目選定

(以肉類加工業者為例)

- 對照**風險等級量表**，選定檢驗項目及頻率。

- 以豬肉原料-豬腿肉為例

- 動物用藥殘留

- 氯黴素類 → 50分 → A級 → 每季檢驗擇1批檢驗

- 四環黴素類 → 31分 → C級 → 每年須擇2季，進行各1批檢驗

A級：46到55分 => 每季檢驗擇1批檢驗

(範例)

B級：36到45分 => 每年須擇3季，進行各1批檢驗

C級：26到35分 => 每年須擇2季，進行各1批檢驗

D級：16到25分 => 每年須擇1季，進行1批檢驗

E級：1到15分 => 視情況檢驗

Step4 頻率規劃



風險等級跟檢驗頻率
有甚麼關係？

Step4 : 頻率規劃

- 依風險評估結果規劃，**風險越高→檢驗頻率越高**。
- 應符合法規**最低檢驗頻率**。

➤ 強制檢驗排程計畫表(第一版)

(範例)

檢驗項目	供應商	相關危害	檢驗排程				每	檢驗單位	註	
			1季	2季	3季	4季				
			1-3月	4-6月	7-9月	10-12月				
監測標的： 豬腿肉 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品 監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他：	供應商A	四環黴素類	◎			◎	 			
		氯黴素類	◎	◎	◎	◎				
	供應商B	四環黴素類	◎			◎			000 檢驗	
		氯黴素類	◎	◎	◎	◎			000 檢驗	



Step4：頻率規劃

- 依風險評估結果規劃，**風險越高→檢驗頻率越高**。
- 應符合法規**最低檢驗頻率**。

➤ 強制檢驗排程計畫表(第二版)

(範例)

檢驗項目	供應商	相關危害	檢驗排程					檢驗單位	備註
			1季	2季	3季	4季	每批		
			1-3月	4-6月	7-9月	10-12月			
監測標的： 豬腿肉 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品 監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他：	供應商A	四環黴素類	◎			◎	每批 檢驗	000	
		氯黴素類	◎	◎	◎	◎		000	
	供應商B	四環黴素類	◎	◎	◎	◎		000	去年有 不合格 紀錄
		氯黴素類	◎	◎	◎	◎		000	檢驗

自主管理
增加頻率



Step4：頻率規劃

- 依風險評估結果規劃，**風險越高→檢驗頻率越高**。
- 應符合法規**最低檢驗頻率**。



如果我們工廠原料多、成品多，危害評估後有上百項檢驗事項，這些工廠都要全部去檢驗嗎？



Step4：頻率規劃-週期輪替

- 「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」
修正公告Q&A問答集 (110年12月修)-附件、週期輪替性檢驗建議事項

附件

水產品、肉品、乳品、食用油脂、澱粉、麵粉、食鹽、糖、醬油、包裝茶葉飲料、農產植物、菇(蕈)類、藻類製品、麵條、粉條類食品、食用醋、蛋製品、非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類、藻類磨粉製品、調味品、烘焙炊蒸食品、營養補充食品、非酒精飲料、巧克力及糖果、**膳食及菜餚**、食用冰製品、餐盒食品及其他食品之製造、加工、調配業者（未包括改裝業者）週期輪替性檢驗建議事項

註：

- 若檢驗標的同時含有原料、半成品及成品者，建議每年宜就原料部分規劃至少一次以上檢驗。
- 建議可週期輪替檢驗：檢驗目標 2 項以上，風險程度相似，可單選或複選檢驗，惟須有合理性說明。
- 建議不可週期輪替檢驗：檢驗目標 2 項以上，且風險程度不同，建議不可輪替。

週期性原則	建議可週期輪替檢驗	建議不可週期輪替檢驗	建議可週期輪替檢驗			
			業別範圍	檢驗標的	屬同一種類之不同品種之原料	來源
水產品	養殖魚貝類原料	例如： 不同種類魚貝類，如魚、鰻	例如： 不同品種吳郭魚。	例如： 不同供應商等。	例如： 1. 同貝類、同魚、同	例如： 氣黴素類抗生素、硝基呋喃代謝物、磺胺劑及奎諾酮類抗生素、雀綠及其代謝物、四環素類抗生素或其他依衛生安 擇定之衛生管理項目。
		建議不可週期 輪替檢驗			建議可週期 輪替檢驗	



Step4：頻率規劃-週期輪替

依公告業別擇定檢驗標的，如原料、半成品或成品

(若檢驗標的同時含有原料、半成品及成品者，建議每年宜就原料部分規劃至少一次以上檢驗)

週期輪替性檢驗建議事項

-公告Q&A問答集(110年12月修)

1 對照週期輪替性檢驗建議事項

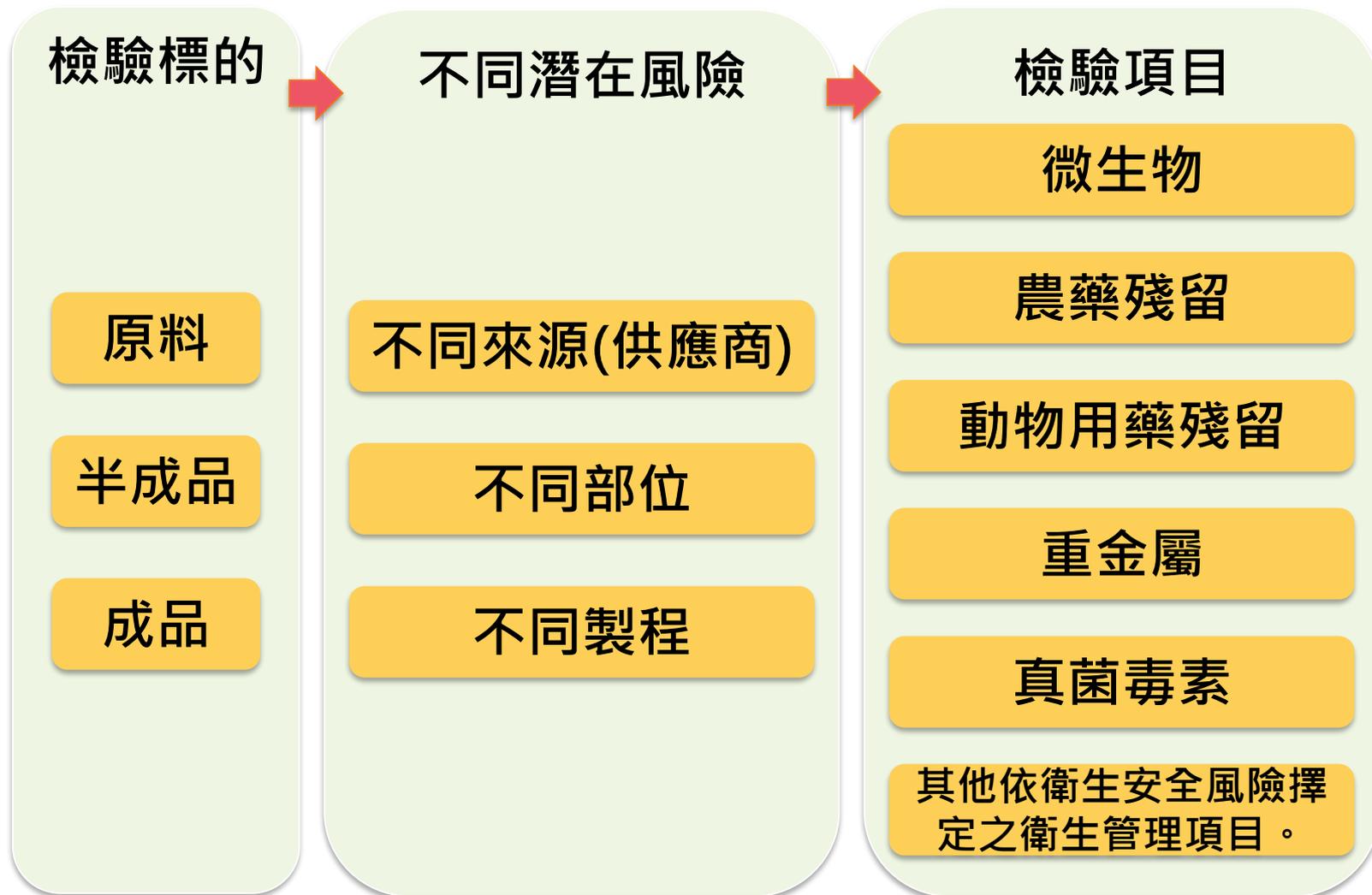
參考建議(不)可週期輪替檢驗項目

2 依危害分析、風險評等、應辦理檢驗公告事項
及建議可輪替檢驗項目排定檢驗排程

完成當次檢驗

輪替規劃
需有合理性
輪替說明

週期性輪替檢驗合理性說明(1/2)



週期性輪替檢驗合理性說明(2/2)

- 所有來源、種類及部位等應於合理週期內，經應辦理檢驗或合理手段，予以確認。
- 經評估，合理地擇定檢驗「標的」、「事項」及「頻率」。
- 評估方式如下：

應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明

- 食品安全管制系統(HACCP)之危害分析
- 重要管制點及管制措施
- 供應商管理
- 官方有關產品之安全資訊揭露
- 風險控管等原則

合理性
輪替說明



Step4：頻率規劃-週期輪替

(以肉類加工業者為例)

➤ 強制檢驗排程計畫表(第一版)

(範例)

檢驗項目	供應商	相關危害	檢驗排程				每	檢驗單位	註	
			1季	2季	3季	4季				
			1-3月	4-6月	7-9月	10-12月				
監測標的： 豬腿肉 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品 監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他：	供應商A	四環黴素類	◎				C級，每年2次			
		氯黴素類	◎	◎	◎	◎		A級，每季1次		
	供應商B	四環黴素類	◎		◎					000 檢驗
		氯黴素類	◎	◎	◎	◎			000 檢驗	

Step4：頻率規劃-週期輪替

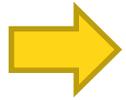
(以肉類加工業者為例)

➤ 強制檢驗週期性輪替計畫表(第一版)

(範例)

檢驗項目	供應商	相關危害	檢驗排程				每批	檢驗單位	備註
			1季	2季	3季	4季			
			1-3月	4-6月	7-9月	10-12月			
監測標的： 豬腿肉 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品 監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他：	供應商A	四環黴素類	◎		◎			檢驗	
		氯黴素類		◎		◎			
	供應商B	四環黴素類	◎		◎			OOO 檢驗	
		氯黴素類	◎	◎	◎	◎			

輪替
檢驗項目
調整年度頻率



- ① 供應商A取得ISO驗證、過去3年評鑑皆為優級、無客訴
- ② 供應商B去年曾有不合格紀錄



供應商A供應原料風險較供應商B來得低，
評估後可安排輪替



Step4：頻率規劃-週期輪替

(以肉類加工業者為例)
(範例)

➤ 強制檢驗週期性輪替計畫表(第二版)

檢驗項目	供應商	相關危害	檢驗排程					檢驗單位	備註
			1季	2季	3季	4季	每批		
			1-3月	4-6月	7-9月	10-12月			
監測標的： 豬腿肉 原料 監測項目： 動物用藥	供應商A	四環黴素類	◎					OOO 檢驗	
氯黴素類				◎					
監測標的： 豬五花 原料 監測項目： 動物用藥	供應商A	四環黴素類				◎		OOO 檢驗	
氯黴素類			◎						

輪替原料部位
及檢驗項目
調整年度頻率

★ 原料檢驗結果納入 供應商管理評估項目

➡ 供應商A提供不同部位的豬肉原料，過去長期配合，皆無客訴或檢出不合格情形

➡ 供應商A供應的不同豬肉原料之風險相近，評估後可安排輪替

Step4 : 頻率規劃-週期輪替

(以肉類加工業者為例)

➤ 強制檢驗週期性輪替計畫表(第三版)

(範例)

檢驗項目	供應商	相關危害	檢驗排程				每批	檢驗單位	備註
			1季	2季	3季	4季			
			1-3月	4-6月	7-9月	10-12月			
監測標的： 豬腿肉 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品 監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他：	供應商A	四環黴素類	◎				000		
		氯黴素類		◎					
	供應商B	四環黴素類			◎		000 檢驗		
		氯黴素類				◎			

輪替供應商及
檢驗項目
調整年度頻率

- ➔
- ① 供應商A、B皆取得HACCP驗證
 - ② 過去3年評鑑皆為優級
 - ③ 無發生異常或客訴事件

➔ 供應商A與供應商B
供應原料風險相近，
評估後可安排輪替

Step4：頻率規劃-週期輪替

★ 參考國際食品資訊

豬肉產品疑遭李斯特菌(*Listeria monocytogenes*)污染

→ 將**李斯特菌**納入檢測項目管控

★ 檢驗項目輪替、替換之評估

經過3年檢驗，從A供應商進貨之豬肉原料皆無李斯特菌污染

→ 可評估是否替換其他風險項目進行檢測

Step4 : 頻率規劃-週期輪替

(以肉類加工業者為例)

➢ 強制檢驗週期性輪替計畫表(第一版)

檢驗項目	供應商	相關危害	檢驗排程				每批	檢驗單位	備註
			1季	2季	3季	4季			
			1-3月	4-6月	7-9月	10-12月			
監測標的： 豬腿肉 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品	供應商A	四環黴素類	⊙		⊙		↙	OOO 檢驗	
		氯黴素類		⊙		⊙			
監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他：	供應商B	四環黴素類	⊙		⊙		↘	OOO 檢驗	
		氯黴素類	⊙	⊙	⊙	⊙			

輪替
檢驗項目
調整年度頻率

➢ 強制檢驗週期性輪替計畫表(第二版)

檢驗項目	供應商	相關危害	檢驗排程				每批	檢驗單位	備註
			1季	2季	3季	4季			
			1-3月	4-6月	7-9月	10-12月			
監測標的： 豬腿肉 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥	供應商A	四環黴素類	⊙				↙	OOO 檢驗	
		氯黴素類			⊙				
監測標的： 豬五花 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥	供應商A	四環黴素類				⊙	↘	OOO 檢驗	
		氯黴素類		⊙					

輪替原料部位
及檢驗項目
調整年度頻率

➢ 強制檢驗週期性輪替計畫表(第三版)

檢驗項目	供應商	相關危害	檢驗排程				每批	檢驗單位	備註
			1季	2季	3季	4季			
			1-3月	4-6月	7-9月	10-12月			
監測標的： 豬腿肉 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品	供應商A	四環黴素類	⊙				↙	OOO 檢驗	
		氯黴素類		⊙					
監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他：	供應商B	四環黴素類			⊙		↘	OOO 檢驗	
		氯黴素類				⊙			

輪替供應商及
檢驗項目
調整年度頻率



檢驗規劃沒有絕對
只有適不適合而已
(仍須符合法規)

Step5 監測方式規劃



自行檢驗或者委外檢驗？
用甚麼方式檢驗？

Step5 : 監測方式規劃

- 決定檢驗方法及檢驗單位：
 - 可自行或委外檢驗
 - 可用公告或簡易方法檢驗

➤ 檢驗項目及週期性輪替計畫表

(範例)

檢驗項目	供應商	相關危害	檢驗排程				每批	檢驗單位	備註
			1季	2季	3季	4季			
			1-3月	4-6月	7-9月	10-12月			
監測標的： 豬腿肉 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品	供應商A	四環黴素類	◎			◎	000 檢驗		
		氯黴素類	◎	◎	◎	◎		000 檢驗	
監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他：	供應商B	四環黴素類	◎			◎		000 檢驗	之前有 不合格 紀錄
		氯黴素類	◎	◎	◎	◎		000 檢驗	

Step6 執行檢驗



抽樣方式有規定嗎？

Step6 : 執行檢驗

- 採隨機抽樣進行檢驗，並確實記錄

➤ 實際監測紀錄單

(範例)

檢驗項目	供應商	檢驗項目 (細項)	送驗日期					檢驗 單位	檢驗 結果	相關報告或 處理流程
			1季	2季	3季	4季	每批			
監測標的： 豬腿肉 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品 監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他：	供應商A	四環黴素類	3/6					000 檢驗	合格	報告編號001
		氯黴素類	3/6		8/6	11/6		000 檢驗	合格	報告編號001、 004、006
	供應商B	四環黴素類	3/6		8/6			000 檢驗	Q3 不合格	報告編號002、 005 Q3不合格品處 理流程001
		氯黴素類	3/6	5/6	8/6	11/6		000 檢驗	合格	報告編號002、 003、005、007

Step7 保存檢驗紀錄

 紀錄也要留存五年嗎？

Step7 : 保存檢驗紀錄

● 檢驗紀錄應建檔彙整，保留至少 **5年**



● 紀錄單可以**紙本**或**電子檔**的型式保存

➤ 實際監測紀錄單(**紙本**或**電子檔**)

(範例)

檢驗項目	供應商	檢驗項目 (細項)	送驗日期					檢驗 單位	檢驗 結果	相關報告或 處理流程
			1季	2季	3季	4季	每批			
監測標的： 豬腿肉 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品 監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他：	供應商A	四環黴素類	3/6					000 檢驗	合格	報告編號001
		氯黴素類	3/6		8/6	11/6		000 檢驗	合格	報告編號001、 004、006
	供應商B	四環黴素類	3/6		8/6			000 檢驗	Q3 不合格	報告編號002、 005 Q3不合格品處 理流程001
		氯黴素類	3/6	5/6	8/6	11/6		000 檢驗	合格	報告編號002、 003、005、007

Step8 確認改善



檢驗不合格要怎麼改善？

Step8：確認改善

- 檢驗**不合格者應有改善或矯正措施**，必要時須重新進行輪替檢驗規劃。
- 倘產品**有危害衛生安全之虞**，應立即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並**完成自主通報**。

➤ 實際監測紀錄單

(範例)

檢驗項目	供應商	檢驗項目 (細項)	送驗日期					檢驗 單位	檢驗 結果	相關報告或 處理流程
			1季	2季	3季	4季	每批			
監測標的： 豬腿肉 <input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品	供應商A	四環黴素類	3/6					000 檢驗	合格	報告編號001
		氯黴素類	3/6		8/6	11/6		000 檢驗	合格	報告編號001、 004、006
監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他：	供應商B	四環黴素類	3/6		8/6			000 檢驗	Q3 不合格	報告編號002、 005 Q3不合格品處 理流程001
		氯黴素類	3/6	5/6	8/6	11/6		000 檢驗	合格	報告編號002、 003、005、007

總結八步驟



- Step1 危害分析
- Step2 區分風險等級
- Step3 檢驗事項選定
- Step4 頻率規劃
- Step5 監測方式規劃
- Step6 執行檢驗
- Step7 保存檢驗紀錄
- Step8 確認改善

食品製造業者強制檢驗規劃 其他參考資料

其他參考資料



提供**完全未辦理檢驗**之業者參考進行檢驗規劃。

資料名稱	食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引-附件、 食品製造業者強制檢驗規劃書(範本)
路徑	食藥署網站首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業管理 > 01食品業者一級品管(監測計畫、強制檢驗)
網址	https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10842



食品製造業者強制檢驗規劃書(範本)-1

食品製造業者 強制檢驗規劃書 (範本)

(指引 8.1.5.2 應辦理檢驗之年度檢驗規劃標的、檢驗週期及其他項目之計畫)

廠商名稱	十分好吃食品工廠
負責人	王大山
廠區地址	台北市忠孝東路十段 100 號
公司登記所在縣市	台北市
公司/工廠登記字號	88888888/99-99999-00
食品業者登錄字號	H-188888888-00000-1
衛生(管理衛生)人員資料	姓名：王小明 核備函字號：000000000 畢業學校/科系：食品大學食品科學系

13

監測目標規劃總表

版次：自訂-001-01

監測目標	入廠批號	監測項目	使用檢驗方法	監測單位	檢驗排程(每季或每批)				備註
					Q1	Q2	Q3	Q4	
<input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品	黃豆	真菌毒素-黃麴毒素	食品中微生物毒素檢驗方法:黃麴毒素	委外/自檢					
對應表單									
監測目標之檢驗項目相關危害分析表			自訂-001-02						
監測目標之相關危害資訊			自訂-001-03						
相關危害之風險評估表：			自訂-001-04						
監測項目及頻率規劃：			自訂-001-05						
週期性輪替計畫：			自訂-001-06						
實際監測紀錄表單：			自訂-001-07						

填表人：_____ 主管覆核：_____

※表格不敷使用請自行列印

其他參考資料



提供已開始辦理檢驗之業者，**規劃週期輪替性檢驗**時參考週期輪替性檢驗建議事項。

資料名稱	「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」 修正公告Q&A問答集 (110年12月修) -附件、 週期輪替性檢驗建議事項
路徑	食藥署網站首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業管理 > 01食品業者一級品管(監測計畫、強制檢驗)
網址	https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10842



週期輪替性檢驗建議事項

附件

水產品、肉品、乳品、食用油脂、澱粉、麵粉、食鹽、糖、醬油、包裝茶葉飲料、農產植物、菇(蕈)類、藻類製品、麵條、粉條類食品、食用醋、蛋製品、非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類、藻類磨粉製品、調味品、烘焙炊蒸食品、營養補充食品、非酒精飲料、巧克力及糖果、**膳食及菜餚**、食用冰製品、餐盒食品及其他食品之製造、加工、調配業者（未包括改裝業者）週期輪替性檢驗建議事項

註：

- 若檢驗標的同時含有原料、半成品及成品者，建議每年宜就原料部分規劃至少一次以上檢驗。
- 建議可週期輪替檢驗：檢驗目標 2 項以上，風險程度相似，可單選或複選檢驗，惟須有合理性說明。
- 建議不可週期輪替檢驗：檢驗目標 2 項以上，且風險程度不同，建議不可輪替。

週期性原則	建議可週期輪替檢驗	建議不可週期輪替檢驗	建議可週期輪替檢驗			
			屬同一種類之不同品種之原料	來源	部位、規格	檢驗項目
業別範圍	檢驗標的	1. <u>不同種類原料</u> 2. <u>不同主要製程所得半成品或成品</u>				
水產品	養殖魚貝類原料	例如： 不同種類養殖魚貝類，如吳郭魚、鰻魚、午仔魚、九孔、牡蠣、大閘蟹等。	例如： 不同品種吳郭魚。	例如： 不同供應商等。	例如： 1. 同一種類魚貝類之不同部位等。 2. 同一種類魚貝類不同規格等。	例如： 氣黴素類抗生素、硝基咪喃代謝物、磺胺劑及奎諾酮類抗生素、孔雀綠及其代謝物、四環黴素類抗生素或 其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目 。

謝謝聆聽