

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



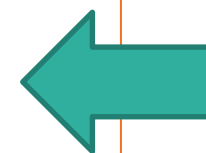
衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>



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





指引新增項目與 常見缺失與問題研析

課程單元介紹

單元1、監測計畫指引新增項目說明

單元2、監測計畫常見缺失與改善建議

單元3、強制檢驗常見缺失與改善建議

單元1、監測計畫指引新增項目說明

食品安全監測計畫指引

◆ 食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引(111年3月修訂)



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

請輸入關鍵字 ☒ 站台 ☐ 站外

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 > 食品 > 食品業管理 > 01食品業者一級品管(監測計畫、強制檢驗)

業務專區

食品

藥品

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引(111年3月修訂)(另開新視窗)	2022-03-30
2	食品製造業者食品安全監測計畫自檢表(111年3月修訂) 	2022-03-30
3	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規定(111年1月5日修正)(另開新視窗)	2022-01-05
4	「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) 	2021-12-30
5	第一級品管歷年輔導常見缺失研析(影片)(另開新視窗)	2021-01-26



指引修正說明

指引修正說明

本次指引修正係依據衛生福利部於111年1月5日發布衛授食字第1101303158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第三十六點」之規定。

本規定要求食品製造、加工及調配業者訂定之食品安全監測計畫，應包含「產品製造流程及危害分析、製程相關作業標準程序、內部稽核與供應商管理及教育訓練」四大項；並參考國內及國際間管理制度，建議將品保制度納入食品安全監測計畫，爰酌修本指引。

①必備項目之 法源依據明確化

指引中管理項目
第7、8、9、10項
列為必備項目

②建立品保制度
參考國際管理制度
將品保制度
納入監測計畫

①必備項目之法源依據明確化

● 食品安全監測計畫含括項目

管理項目	管理項目
1.本計畫實施範圍(區域)	6.食品安全事件之因應與準備
2.法令、標準及相關參考文件	7.產品製造流程及危害分析
3.用詞及特殊名詞之解釋及定義	8.製程相關作業標準程序
4.相關資訊蒐集、更新、重新檢視及文件系統化管理導入	9.內部稽核與供應商管理
5.食品安全政策與品保制度宣示、規劃	10.教育訓練

衛生福利部於111年1月5日部授食字第1101303158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」



提醒業者

①必備項目之法源依據明確化

完善指引中必備管理項目





提醒業者

①必備項目之法源依據明確化

強化管理內容
+
新增管理細項目

製程相關作業標準程序

- 應包含具體的監測、管控與矯正措施
(四大管理內涵) 1.項目 2.方法 3.頻率 4.人員
- 管理項目不限於呈現在所列的程序書內

衛生管理

- 病媒、蟲鼠害防治之衛生管理方式

製程管制

- 不同產品、產線區隔之機制(防止交叉污染)
- 製程中過敏原管理
- 原料秤量與投料的重複檢核機制

倉儲管理

- 倉儲空間的過敏原管理



提醒業者

①必備項目之法源依據明確化

酌修管理
內容文字

危害分析

- 分析評估後，不能僅以口頭說明
→ 強調應**提出結果佐證**。

運輸管理

- 運送載具不強制載具編號
→ 調整為載具**編號管理或其他防交叉污染管理機制**

供應商管理

- 應有**訪查機制**，但不限於實地訪視
→ 亦可透過**書面資料審查、供應商回傳自主問卷等**

- ✓ 管理方向不變
- ✓ 重新歸納整理



提醒業者

②建立品保制度

建立品質管理系統

(指引管理項目5.4)



③彙整自主管理法規

本法第 7 條至第 13 條規定重點如下：

- 一、經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應訂定食品安全監測計畫，並將產品原材料、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；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；食品業者發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報所轄主管機關(§7)
- 二、食品業者均應符合食品良好衛生規範準則(GHP)；經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應符合一食品安全管制系統準則(HACCP)、食品業者登錄制度、衛生安全管理系統驗證(二級驗證)(§8)
- 三、食品業者均應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件至少 5 年：經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應建立食品追溯或追蹤系統、使用電子發票、以電子方式申報追溯或追蹤系統資料(§9)
- 四、食品業者應符合設廠登記、食品工廠之建築及設備標準；食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配(§10)
- 五、經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應置衛生管理人員(§11)
- 六、經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應聘用專門職業或技術證照人員(§12)
- 七、經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應投保產品責任保險(§13)

③彙整自主管理法規
將食安法第7條到第13條
相關的法規納入指引中



提醒業者

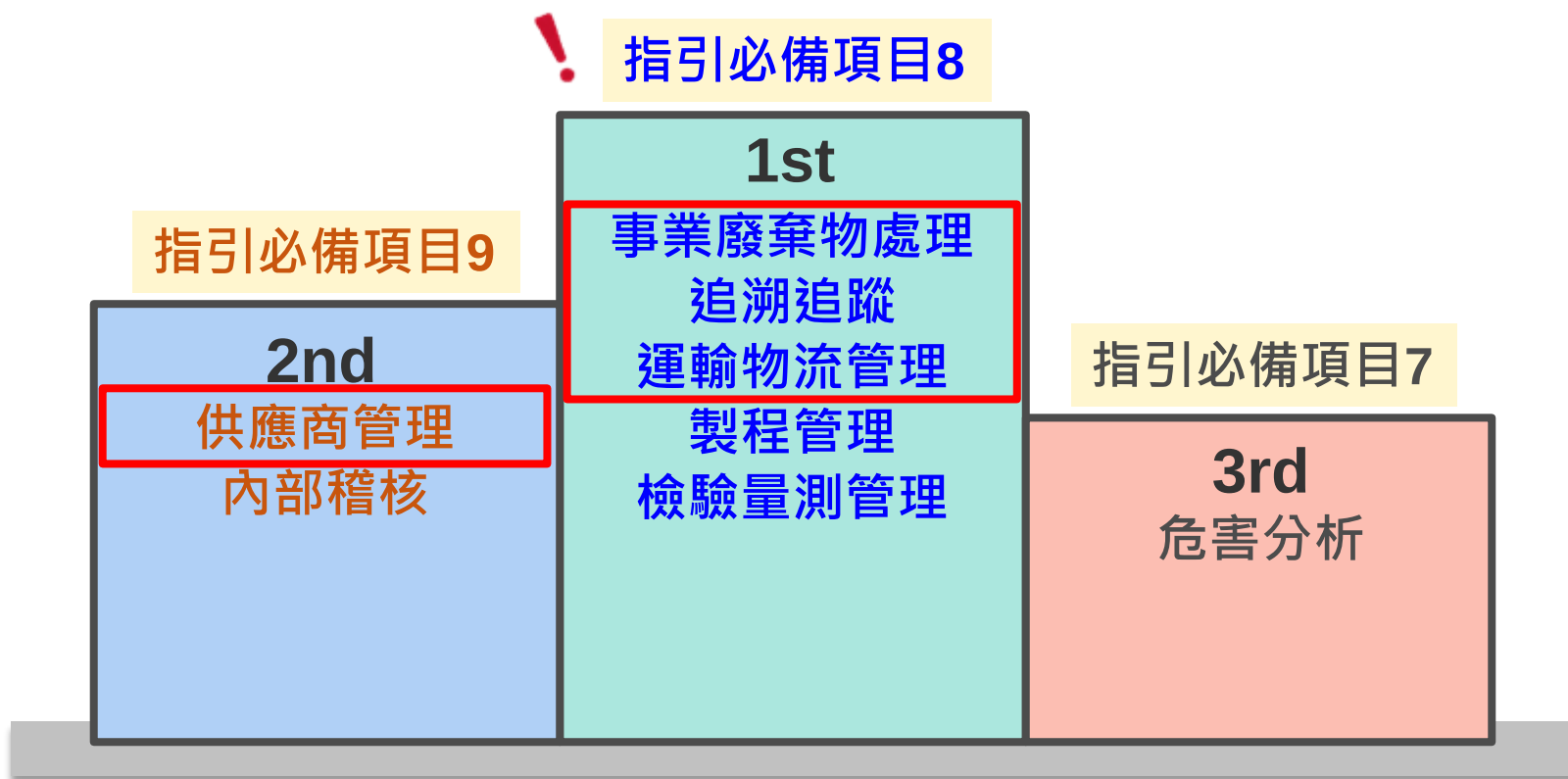
④強調以文件形式呈現

- 4.3 本計畫之訂定應以文件形式呈現，建立系統化管理，可按照既有自主管理體系之文件格式，並依照管理項目及內容，依序展開為品質手冊、程序書、作業標準書(指導文件或準則)、表單、圖示或紀錄，前述文件於發布前經過試行及審查階段，並有檢索，以界定識別、儲存、防護、檢索、保存期限及管制措施。
- 4.4 訂定本計畫所使用之文件格式，不限於紙本或電子化方式呈現，惟應妥適保存並有一致性呈現，且有避免混淆之管理措施。

單元2、監測計畫常見缺失與改善建議

食品製造業監測計畫歷年輔導常見缺失

105-110年間業者實地輔導每年前5項管理項目缺失排名



食品製造業相關參考範例

◆ 內部稽核、供應商管理、GHP程序書及HACCP計畫書等範例



衛生福利部食品藥物管理署
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 > 食品 > 食品業管理

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

 01食品業者一級品管(監測計畫、強制檢驗)

 02食品良好衛生規範準則GHP

 03食品安全管制系統HACCP

 04食品業者保存來源文件及追溯追蹤

 05食品工廠規定

 06衛生管理人員規定

 07食品業者產品責任保險



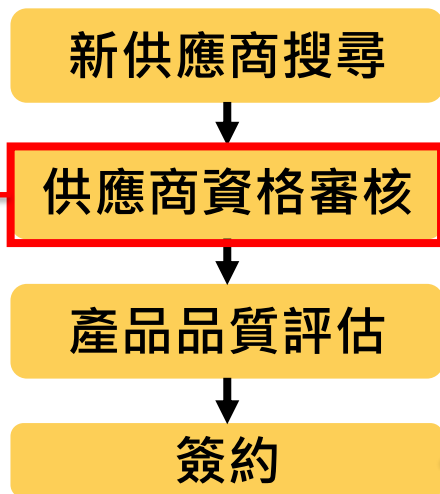
供應商管理常見缺失



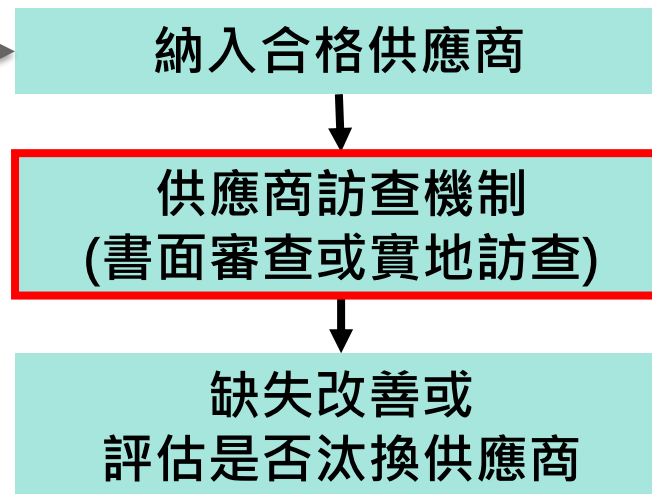
1. **未建置**供應商管理相關程序書。
2. **未**針對供應商**建立訪查機制**，或**訪查項目未包含指引中訪查內容**。
3. **未**確認供應商完成食品業者登錄、取得登錄字號。

供應商管理常見缺失改善建議

①成為供應商前



②定期供應商管理



- 供應商合法性：確認供應商自身符合我國相關法令。
- 產品符合規格：確認符合我國相關法令、公司採購標準。
- 自主管理情形：確認供應商導入自主管理，且有落實。

事業廢棄物處理常見缺失



1. **未**將產製過程中之廢棄物明確**區分或辨識**為「可再利用之廢棄物」與「不可再利用之廢棄物」並建立其處理措施。
2. 僅針對廢棄物於廠內之存放進行管理，**未建立廢棄物相關處理計畫**，或**內容未有完整敘述防止廢棄物回流至食品鏈之責任及措施**。
3. 廢棄物由委外清運業者處理，**未簽立委託合約**。

事業廢棄物處理常見缺失-改善建議-1

1



- (1) 針對產製過程中所產生之廢棄物及欲銷毀或已逾有效日期之原材料、半成品及成品，即屬廢棄物，應建立其處理措施。
- (2) 廢棄物應於本程序書內完整敘述相關處理計畫，其內容至少應有防止廢棄物回流至食品鏈之責任及措施。

- 明確訂定如何清運廢棄物，建立廢棄物處理措施。
- 設立廢棄物儲存專區，並由專責人員記錄其數量、處理方式及流向等。
- 應依相關規定進行廢棄物處理，不得回流至食品鏈或進行再製。

→ 將逾有效日期之原材料、半成品及成品進行破壞
(破壞包裝、潑墨、噴漆、灑顏料等)

事業廢棄物處理常見缺失-改善建議-2

2

若為**委託清理**者，應符合各目的事業主管機關之法令規範，雙方必須**簽立委託合約**，其內容至少應有**防止廢棄物回流至食品鏈**；另廢棄物之清理應有**相關紀錄**。

- 選擇合格清運業者、簽訂委託合約
→ 包含**處理方式**、**流向**等管理措施
- 應有記錄報廢(含逾有效日期)原材料與產品之**名稱**、**總重量或總容量**、**處理措施及發生原因**。

3

於程序書或文件中，將廢棄物分別區分為「**可再利用**」與「**不可再利用**」。



追溯追蹤常見缺失



1. **未建置**追溯追蹤管理**程序**。
2. 所建置之程序**未完整包含**原材料之來源**追溯**及成品之流向**追蹤**制度。
3. 相關進、銷、存等資料**沒有保存**至少**5年**。



追溯追蹤常見缺失-改善建議

1.建立管理作業相關文件或程序書。

→將公司追溯追蹤系統之管理制度化、SOP化

2.參考法規再次檢視公司追溯追蹤系統。

→食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法

(107年10月03日衛授食字第1071302442號令修正)

項次	內容
第四條	一、原材料來源資訊。二、產品資訊。三、標記識別。四、產品流向資訊。五、庫存原材料及產品。六、報廢(含逾有效日期)原材料與產品。七、其他具有有效串聯產品來源及流向之必要性追溯追蹤資訊或記錄。

→食品安全衛生管理法

項次	內容
第9-1條	食品業者應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件。

→GHP附表三、食品製造業者製程管理及品質管制基準

項次	內容
第1點	使用之原材料，應符合本法及其相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。
第19點	每批成品銷售，應有相關文件或紀錄。

運輸物流管理常見缺失



1. 未將**所有運送載具(廠內/廠外)**納入管理。
2. 未針對所有運送載具進行編號管理或**未有其他防止交叉污染管理機制**。
3. 未針對所有運送載具**設立監控點**及規定。
4. 未針對所有運送載具建立**使用、維修及異常記錄**。

運輸物流管理常見缺失-改善建議-1

1

- 廠內、外運送載具皆納入管理，並建立防止交叉污染的機制

→ 如以編號、顏色進行分區使用，或設置緩衝區等



2

- 若委託運輸物流公司協助運輸

→ 以實際記錄運輸車輛車牌方式進行編號管理

(ex：運輸車輛溫度及清洗紀錄表)

→ 食品業者有委運商品時，應知會及確認所委託之食品或食品添加物物流業者，完成物流業資訊之登錄。

運輸物流管理常見缺失-改善建議-2

3

•設立載具監控點及規定

- 溫度、濕度、清掃(洗)頻率等
- 產品裝載堆疊規定、運輸過程應注意事項、防止交叉污染之措施



4

•載具使用、維修及異常紀錄

- 手推車使用紀錄表、運輸車輛溫度及清洗紀錄表、維修或異常處理紀錄表



製程及品質管制常見缺失



1. **未完整**建立食品添加物**三專**管理。
2. **未完善**製造區域之**人、物、氣、水**流動線規劃。
3. **未建立**或**未完整建立****防止製程中交叉污染**之措施。
4. **未建置**或**未完整說明****留樣試驗**之保存方式。

製程及品質管制常見缺失-改善建議-1

1

•建立食品添加物**專人、專冊及專櫃(區)**管理

→專責人員管理

→進銷存紀錄登載於專冊中(紙本/電子)

→應專櫃或專區放置

→建立秤量及投料重複檢核機制

2

•人、物、**氣、水**流動線規劃

分類	非食品作業區	一般作業區	準清潔區	清潔區
物流	清潔度低	→	→	→ 清潔度高
人流	清潔度低	←	←	← 清潔度高
氣流	清潔度低	←	←	← 清潔度高
水流	清潔度低	←	←	← 清潔度高

製程及品質管制常見缺失-改善建議-2

3

•防止製程中交叉污染

- 作業場所環境保持清潔
- 設備、容器及用品保持清潔並定期維護
- 與污染物接觸過應清洗乾淨、離地擺放、使用過器具應放置乾淨容器內

4

•留樣試驗之保存方式 (成品留樣紀錄表)

- 留樣方式
- 留樣數量
- 儲存條件
- 留樣時間

範例

- 每批產品由品管人員抽樣1包，檢查外包裝無誤後，紀錄於留樣紀錄表。
- 留樣品放置於常溫留樣室。
- 留樣品放置超過有效日期7天後，由品管人員依廢棄物處理程序清除掉。

危害分析常見缺失



1. **未規劃分析任何可能性的食品安全危害**，並經審查及評估後提出評估結果。
2. **未建立**原物(材)料及其驗收、倉儲、現場領料、製程與半成品之管控，以及成品品質確認等過程。
3. **未具備**倉廠環境、設備及設施之配置。
4. **未具備**產品製造流程圖。
5. **未規劃**異常管制之措施。

危害分析常見缺失-改善建議-1

1 分析任何可能的食品安全危害

- ✓生物性危害(**B**iological hazard)：微生物
- ✓物理性危害(**P**hysical hazard)：金屬碎片
- ✓化學性危害(**C**hemical hazard)：真菌毒素



產出評估結果
(須有文件佐證)

2

原材料及其驗收、倉儲、現場領料、製程與半成品之管控，以及成品品質確認

- 由原材料驗收、產品製程至成品品質確認間各管制環節，設定**管控點界限值**。→**原材料驗收標準、成品檢驗標準**
- 依據所設立之管控點界限值，針對製造、倉儲、領料、運輸及品質確認等過程進行監測與管控
- 不良品或成品銷毀及回收之步驟與方式

危害分析常見缺失-改善建議-2

3 倉廠環境、設備及設施之配置

- 交叉污染等監控因子，病蟲害及鄰近環境污染源監控因子
- 其他可能的食品安全危害

4 規劃完整產品製造流程圖

- 所有步驟順序及相互關聯
- 委託製造及分包製程
- 原物料、半成品及**所有成分之進入點**
- 重製、再加工、多重工序或循環工法**於製造流程的**進入點**
- 廢棄物、半成品及最終產品**釋出點**

5 安排異常管制措施

- 針對分析評估結果，建立發生異常時之異常處理措施

範例

- 品管人員進行原料抽驗，發現不符合驗收標準時，立即標示、區隔，並開立異常處理單，進行矯正。



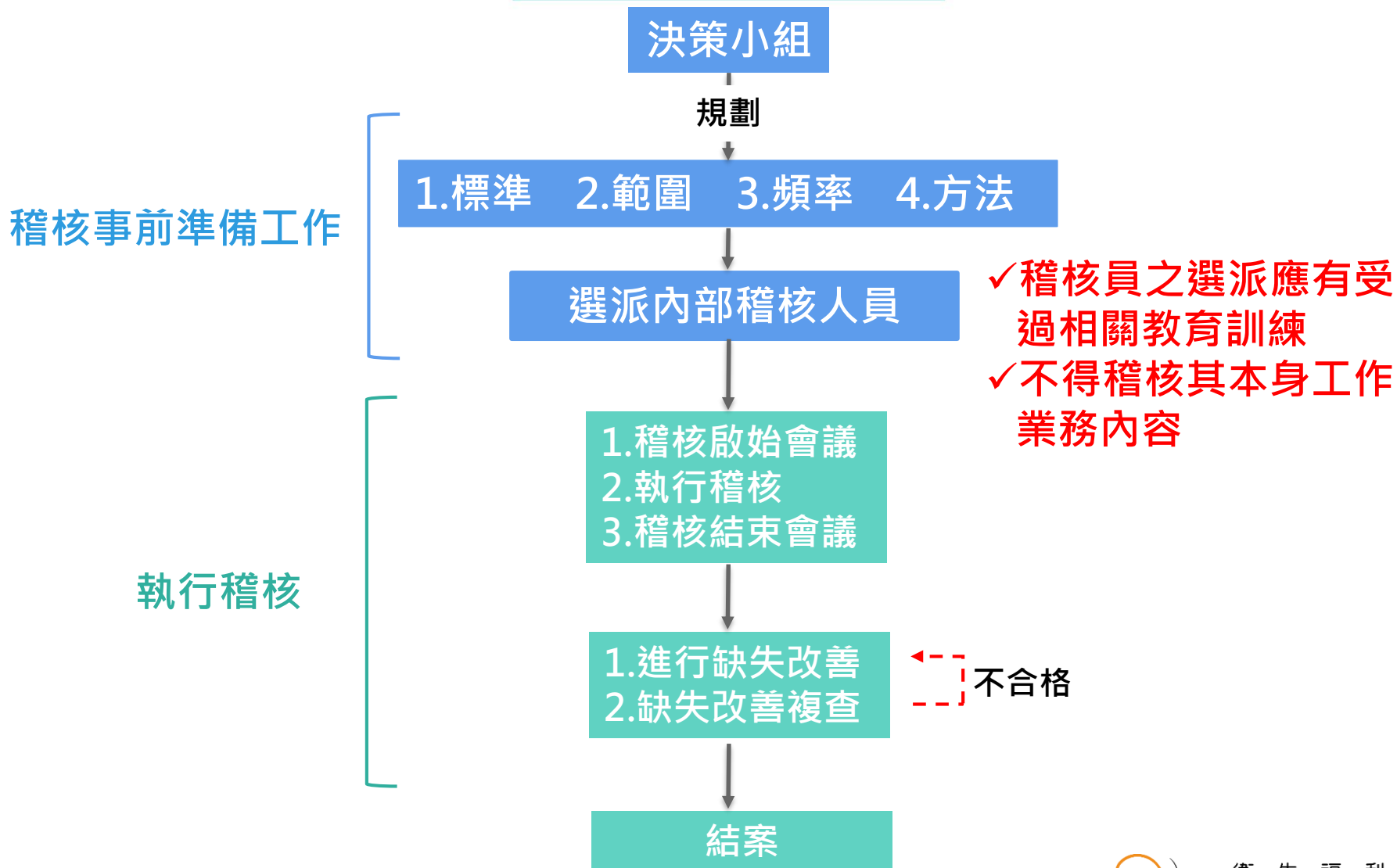
內部稽核常見缺失



1. **未建置**內部稽核程序。
2. 僅**由特定部門、人員執行**類似稽核工作。



內部稽核常見缺失-改善建議



食品安全監測計畫常見問題釋疑

公告Q&A問答集

◆ 食品製造業者訂定食品安全監測計畫Q&A(110年12月修訂)



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

請輸入關鍵字 ☒ 站台 ☐ 站外

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 > 食品 > 食品業管理 > 01食品業者一級品管(監測計畫、強制檢驗)

分類： 區域檢索：

業務專區

食品

藥品

醫療器材

序號	標題	發布日期
1	食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引(111年3月修訂)(另開新視窗)	2022-03-30
2	食品製造業者食品安全監測計畫自檢表(111年3月修訂) 	2022-03-30
3	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規定(111年1月5日修正)(另開新視窗)	2022-01-05
4	「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月修訂) 	2021-12-30
5	第一級品管歷年輔導常見缺失研析(影片)(另開新視窗)	2021-01-26





什麼是食品安全監測計畫？

食品安全 監測計畫 (含辦理檢驗)

◆ 一大前提

符合食品相關法規

◆ 兩大精神

1.風險評估 2.危害分析

◆ 三大面向(where)

1.來源 2.製造儲藏 3.運銷

◆ 四大管理內涵(3W1H)

1.項目 2.方法 3.頻率 4.人員

- 在**符合食品相關法規**前提下，建立適當之**自主管理制度**。
- 依**自身產業特性**不同，導入**風險評估及危害分析**之精神，自行評估、訂定適用之自主管理模式及有效之食品安全監測計畫，確保食品製造業者在**採購、驗收、製造、儲藏、運銷**各項環節均能善盡管理責任。

業者常見問題-2



食品安全監測計畫應包括什麼內容？

納入
法規規定

➤ 衛福部已於111年1月5日公告修正「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」，確立監測計畫必備項目之法源依據，食品製造業者必備項目如下：

1. 產品製造流程及危害分析
2. 製程相關作業標準程序
3. 內部稽核與供應商管理
4. 教育訓練

食藥署網站(<https://www.fda.gov.tw/>)>業務專區>食品>食品業管理

業者常見問題-3

Q&A問答集 p.9



建議需檢視或更新食品安全監測計畫情況為何？

更新檢
核時機

- 主管機關發布監測資訊、公告相關法規、衛生標準與指引。
- 各國發布新知或警訊。
- 新聞媒體報導或公協會報刊更新。
- 業者自身產品或其來源、製造、儲藏、銷售等流程異動。

→ 進行重新檢視及再確認

業者常見問題-4

Q&A問答集 p.9、p.10



業者如果已自有管理系統及相關程序書，是否須再撰寫一冊食品安全監測計畫書？

已有建立
管理制度

- 業者如現有相關文件已涵蓋食品安全監測計畫指引內容，則尚無需另外訂定「一本」食品安全監測計畫書。
- 可透過監測計畫指引之附件「自檢表」，確認是否符合所有必備要件。



監測計畫書

或



自我檢視表



公司管理文件

業者常見問題-5

Q&A問答集 p.10



應訂定食品安全監測計畫之食品業者，而未訂定之罰則為何？

應訂定
而未訂
定者

- 依據**食安法第48條規定**，違反第7條第1項規定未訂定食品安全監測計畫，經命**限期改正**，屆期不改正者，處新臺幣**3萬元以上300萬元以下罰鍰**。
- 情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

業者常見問題-6

Q&A問答集 p.26、p.27



如果公司內部自主管理制度已同時包含食品製造業及輸入業管理內容，是否仍須分別訂定2份食品安全監測計畫書及自檢表？

製造
輸入
業務

- 若**同時符合食品製造業及輸入業**應訂定食品安全監測計畫之實施規模，且**自主管理制度已包含食品製造業及輸入業管理內容**，則該業者**不須分別訂定2份**食品安全監測計畫書。
- 惟應**分別**依據「食品製造業者」及「食品輸入業者」**自檢表**，檢視、確認是否含有相應之必備要件與實施項目。

業者常見問題-7



監測計畫相關文件保存要保存多久？

文件
保存
年限

- 食品安全監測計畫如有變更內容，原版本應**自修正日起至少保存5年**。
- 食品業者辦理檢驗結果紀錄**至少應保存5年**。
- 相關進、銷、存等資料應依法妥適**保存至少5年**。

業者常見問題-8

Q&A問答集 p.10-p.25



怎麼確認生產的食品是不是食品安全監測計畫受規範業別呢？

業別
定義

參照Q&A問答集，
包含目前已公告所有業別之定義。

Q5：本公告所指「食用油脂」、「肉類加工食品」、「乳品加工食品」、「水產加工食品」、「食品添加物」、「黃豆」、「玉米」、「麥類及燕麥」、「茶葉」、「麵粉」、「澱粉」、「食鹽」、「糖」、「醬油」、「茶葉飲料」、「金針」、「蘿蔔乾」、「蜜餞」、「即食鮮食食品」、「現場調理即食食品」、「直接生食之截切生鮮蔬果產品」、「農產植物、菇(菌)類及藻類製品」、「蜂產品食品」、「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(菌)類及藻類磨粉製品」、「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」、「食用冰製品」、「膳食及菜餚」、「餐盒食品」、「嬰幼兒食品」及「其他食品」範圍？

A5：各相關範圍如下：

1. 「食用油脂」：包括來自植物、動物或海洋生物來源中提取之油脂或脂肪，如植物性食用油脂（如黃豆油、芝麻油、氫化植物油、植物性乳油等）、動物性食用油脂（如豬油、牛油等）及海洋生物性油脂（如魚油等），或混合上開油脂或脂肪，以

10

產品業別判斷案例-1

Q&A問答集 p.25



產品：購買上游業者已磨好之各種植物粉，
僅再加以混合調配成沖泡包？
是否為訂定食品安全監測計畫的規範業別？

- 「非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類及藻類磨粉製品」
定義：各種由農產植物、菇(蕈)類及藻類之部分本體，以食品加工方式處理為粉末狀之食品。
- 購買上游業者各種植物粉，經過混合加工製成產品者，視為食品製造業，屬於上述業別規範對象，倘為具工廠登記且資本額3千萬以上者，為應訂定食品安全監測計畫的管理對象。

產品業別判斷案例-2

Q&A問答集 p.25



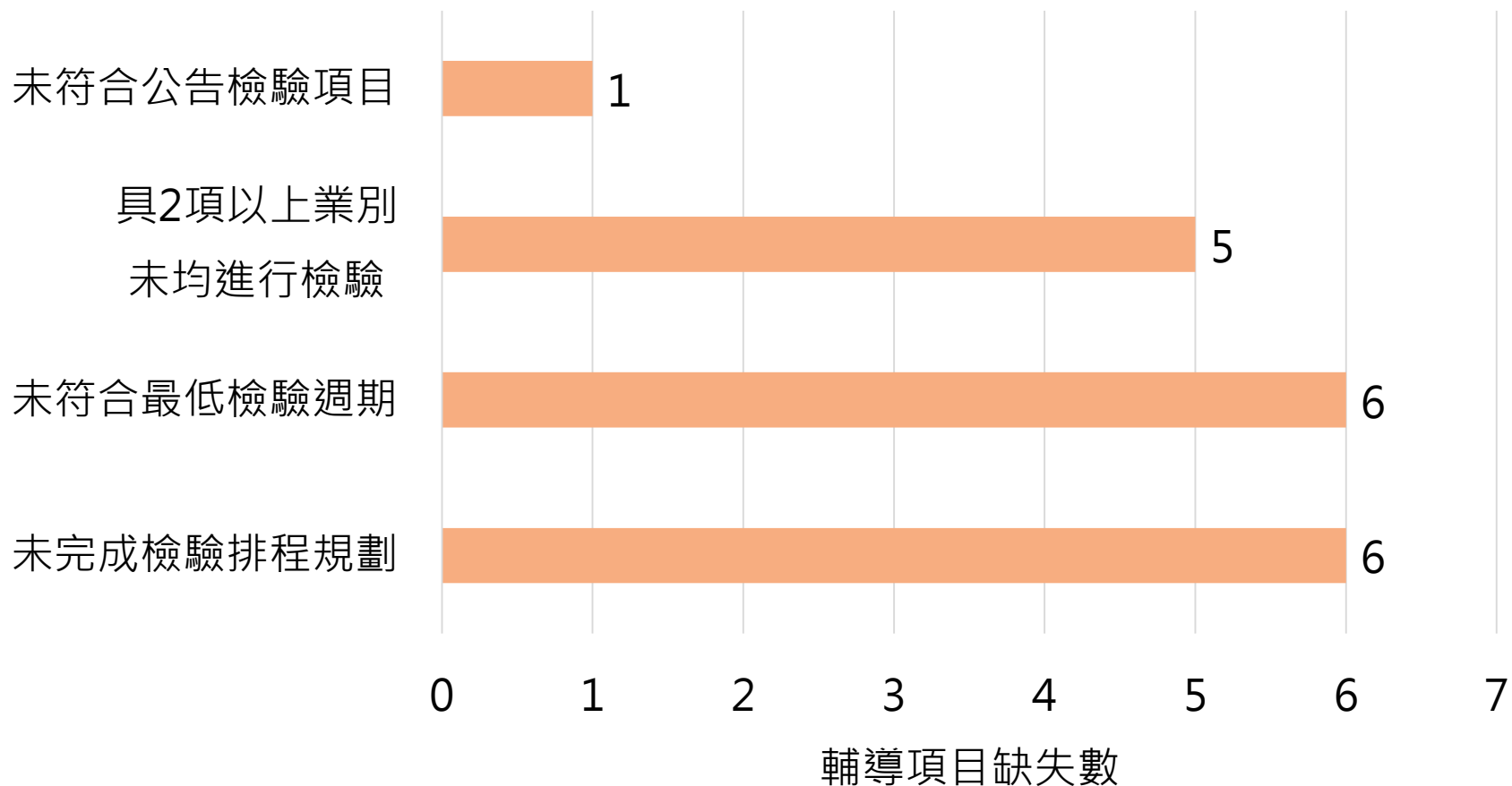
產品：使用蛋為原料的蛋糕、麵包、美乃滋？
在食品安全監測計畫所規範之業別為何？

- 「蛋製品」定義：以蛋作為全部或主要成分之產品，例如：水煮蛋、皮蛋、蛋粉等。
- 如產品使用到蛋原料，但非以蛋為主要成分之產品(如：蛋糕、麵包、美乃滋等)，尚非屬公告之蛋製品。
- 蛋糕、麵包→烘焙炊蒸食品
- 美乃滋→其他食品

單元3、強制檢驗常見缺失與改善建議

食品製造業辦理強制檢驗歷年前三項缺失

105-110年間業者實地輔導每年前3項缺失項目次數統計



辦理**強制檢驗**輔導常見缺失



- 1.未符合最低檢驗週期(**每季或每批至少檢驗1次**)。
- 2.未完成檢驗排程規劃。
- 3.未針對所有公告業別進行強制性檢驗(**未確認所有生產之產品分別所屬業別**)。
- 4.未符合公告之關鍵性檢驗項目。

未符合最低檢驗週期



原則：如採用輪替性檢驗，仍應符合辦理檢驗公告最低檢驗週期

肉品工廠

(範例1)

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： ■原料： 豬腿肉	供應商A	四環黴素類	◎					○○○ 檢驗	
監測項目： ■動物用藥		氯黴素類			◎				

原料只安排每年
各檢驗一次



業別

應辦理檢驗週期

工廠登記且資本額3000萬元以上食用**油脂工廠以外**之**食品製造業者**

每季或每批
至少一次



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

未符合最低檢驗週期-改善建議1

原則：如採用輪替性檢驗，仍應符合辦理檢驗公告最低檢驗週期

(範例2)

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： ■原料： 豬腿肉	供應商A	四環黴素類	◎		◎			000 檢驗	
監測項目： ■動物用藥		氯黴素類		◎		◎		000 檢驗	

安排每季
各檢驗一次



已輪替方式檢驗

未符合最低檢驗週期-改善建議2

原則：如採用輪替性檢驗，仍應符合辦理檢驗公告最低檢驗週期

(範例3)

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： ■原料： 豬腿肉	供應商A	四環黴素類	◎		◎			000 檢驗	風險等 級:低
監測項目： ■動物用藥		氯黴素類	◎	◎	◎	◎		000 檢驗	風險等 級:高

採用輪替性檢驗



納入危害
風險評估



增加氯黴素
檢驗頻率

未完成檢驗排程規劃



- 檢驗排程**未包含**辦理檢驗公告**法規所規定之事項**(最低標準)
→如檢驗標的、事項、頻率、方法等。
- 採**每季輪替檢驗者**，**未建立年度檢驗排程**，無法釐清公司是否每季完成檢驗。

未完成檢驗排程規劃-改善建議1

- 依此8步驟原則規劃輪替性檢驗，提供合理性說明，並以此作為辦理檢驗之依據。→課程一 單元3



- 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

未完成檢驗排程規劃-改善建議2

- 依此8步驟原則規劃輪替性檢驗，提供合理性說明，並以此作為辦理檢驗之依據。→課程一 單元3

(範例4)

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	◎					000 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				◎				
		氯黴素類		◎					000 檢驗	

以符合公告
最低檢驗週
期為原則

- ① 供應商A提供不同部位的豬肉原料
 - ② 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

未針對所有公告業別進行檢驗



原則：業者應確認所有生產之產品分別所屬業別，如同時具2項以上公告之業別皆需依公告進行強制性檢驗

(範例5)

業別	檢驗項目	供應商	相關危害	檢驗排程					檢驗單位
				1季	2季	3季	4季	每批	
				1-3月	4-6月	7-9月	10-12月		
肉品加工食品	監測標的： 豬腿肉 ■原料	供應商A	四環黴素類	◎		◎			000 檢驗
	監測項目： ■動物用藥		氯黴素類		◎		◎		000 檢驗
膳食及菜餚	監測標的： 冷凍水餃 ■成品		總生菌數						
	監測項目： ■生菌數		腸桿菌						

未安排檢驗

未針對所有公告業別進行檢驗-改善建議

原則：業者應確認所有生產之產品分別所屬業別，如同時具2項以上公告之業別皆需依公告進行強制性檢驗

(範例6)

業別	檢驗項目	供應商	相關危害	檢驗排程					檢驗單位
				1季	2季	3季	4季	每批	
				1-3月	4-6月	7-9月	10-12月		
肉品加工食品	監測標的： 豬腿肉	供應商A	四環黴素類	◎		◎			000 檢驗
	■原料 監測項目： ■動物用藥		氯黴素類		◎		◎		000 檢驗
膳食及菜餚	監測標的： 冷凍水餃		總生菌數					◎	品管室
	■成品 監測項目： ■微生物		腸桿菌	◎	◎	◎	◎		000 檢驗

若同一工廠有於不同業別使用相同原料，該原料可僅辦理檢驗一次

未符合公告之關鍵性檢驗項目



原則：應符合公告檢驗事項，選擇檢驗項目

實施業別	應檢驗之原料或半成品或成品	檢驗事項
麵粉工廠	成品	真菌毒素或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目

若檢驗真菌毒素

參照「食品中污染物質及毒素衛生標準」，擇定總黃麴毒素、黃麴毒素B1、脫氧雪腐鏟刀菌烯醇進行檢驗。

若不檢驗真菌毒素

須依衛生安全風險原則擇定檢驗項目，且該選擇過程應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

強制檢驗常見問題釋疑

業者常見問題-1

Q&A問答集 p.51、p.52



應辦理強制檢驗的最低檢驗週期為多久？

最低
檢驗
週期

- 除食用油脂製造業者為每半年或每批次至少1次外，其餘業別皆為每季（即每3個月）至少1次。
- 若應檢驗的原料或成品若未能達到至少每季進料或出貨1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。
- 產品之檢驗若採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

業者常見問題-2



若採每季進行檢驗，是否有規定各季的月份，如第1季一定要設定為1-3月？

最低
檢驗
週期

- 強制檢驗規定之最低檢驗週期如為每季，**尚未規定季應以1月、4月、7月或9月為起始月份，可自行設定起始月份，起始後以每三個月作為最低檢驗週期。**
- 業者可考量自身製造、出貨情形作適當調整，並呈現於所制定之年度強制檢驗規劃書中，清楚定義出各季所代表的月份，並以此進行檢驗。

業者常見問題-3

Q&A問答集 p.53



強制檢驗結果紀錄的記載事項？

報告
記載
事項

- 強制檢驗結果紀錄的記載事項，建議參照國際標準 ISO/IEC17025 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。
- 衛生機關執行本公告事項之符合性查核時，業者應提供強制性檢驗結果紀錄及前述應有相關支持性或佐證等資料予其確認。

業者常見問題-4

Q&A問答集 p.53



如果強制檢驗報告的檢驗結果不符規定，業者應如何處理？

檢驗
不符
規定

- 業者對於檢驗結果可信度應有所確認及要求，避免檢驗流於形式，**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，並予以作成紀錄，以確保食品衛生安全。**
- 於發現產品有危害衛生安全之虞時，應依食品安全衛生管理法第7條第5項規定，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。**
- 相關檢驗結果紀錄**至少應保存5年。**

業者常見問題-5

Q&A問答集 p.53



未依規定實施強制檢驗的相關處分？

應檢驗
而未檢
驗者

- 如未依規定進行檢驗，將涉及違反食安法第7條第2項，可依同法第48條命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰。
- 情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

業者常見問題-6

Q&A問答集 p.54



經公告之食品業者只要進行強制檢驗，即可達到自主管理責任？

強制
檢驗
責任

- 不是
- 強制食品業者將重點項目進行必要之檢驗，是作為要求業者落實自主管理之其中一種方式，且自主管理並不以檢驗為唯一手段。
- 業者對其產品製程管控及品保制度，仍應符合食品良好衛生規範準則等相關法規規定。
- 辦理檢驗事項為基本要求，業者仍應依自主管理精神及風險控管原則，自行判定實施等同或優於基本要求之相關檢驗事項及其他檢驗項目(自主檢驗)。

業者常見問題-7

Q&A問答集 p.56



對於受託代工製造之產品的原材料、半成品或成品，是否也須依公告進行強制檢驗？

代工
產品
檢驗

- 若工廠屬應實施強制檢驗的食品製造業者，對於**客戶委託製造產品**，也須依公告進行強制檢驗。
- 所產製之食品如有違反衛生安全等相關衛生法規規定之情事，則依食品安全衛生管理法等相關規定處辦。

業者常見問題-8

Q&A問答集 p.58



應辦理強制檢驗之製造、加工、調配業者，未包括改裝業者，請問改裝業者之定義為何？

改裝
業者
定義

- 依「食品安全衛生管理法施行細則」第10條「改裝業者」係指「分裝、切割、裝配、組合等改裝製程，且足以影響產品衛生安全者」，其亦屬製造業者。
- 惟考量**主要製程已納入強制檢驗範圍**，爰該改裝業者目前**無須列入強制檢驗範圍**。

業者常見問題-9

彙整法規、Q&A問答集



下列這些檢驗報告，是否可以視為強制檢驗？

檢驗
報告
認定

- ✓ ➤ 自家實驗室出的檢驗報告
- ✓ ➤ 公司花錢送外部檢驗單位的檢驗報告
- ✗ ➤ 衛生局稽查時抽驗的檢驗報告
- ✗ ➤ 供應商提供的檢驗報告
- ✓ ➤ 申請自願性驗證標章制度所進行的相關檢驗
- ✗ ➤ 邊境報驗時抽驗合格的檢驗報告
- ✓ ➤ 向食藥署申請外銷證明後，衛生局來抽驗的檢驗報告

業者常見問題-10

Q&A問答集 p.62



檢驗報告有顯示抬頭廠商名稱及申請廠商名稱，兩家名稱不同，請問此份檢驗報告是歸屬哪家廠商？

檢驗
報告
認定

- 依108年3月14日訂定「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」7.8.2.1.之規定。
- 每份檢驗報告應包括顧客名稱與聯絡資料，**不得以共同送驗之檢驗報告作為個別公司之檢驗報告**。
- 得請業者提供檢驗委託單、檢驗機構與顧客之合約等憑據進行綜合研判，以利釐清該份檢驗報告歸屬之業者。

業者常見問題-11

Q&A問答集 p.61



若多家工廠使用同一來源之原料進行加工，送驗時各工廠皆列為送驗者，請問此份檢驗報告是否可被列名送驗者的工廠共用？

檢驗
報告
認定

- 業者應依公告事項進行自行或委外檢驗如各工廠均屬公告規範之應辦理強制檢驗業者應個別依規定辦理相關檢驗事項善盡源頭及自主管理之責。
- 考量原料雖為同一來源，鑒於在不同工廠之使用及管理情形，可能因廠區環境、倉儲、運輸及製程等控管條件不同，導致危害發生，爰為確保產品安全衛生及品質不得以當次共同送驗之檢驗報告作為各工廠各別之檢驗報告。

業者常見問題-12

Q&A問答集 p.57



實施強制性檢驗之輪替性檢驗建議事項為何？

輪替
檢驗
原則

- 強制檢驗旨在強化業者自主管理，考量檢驗資源及成本有效運用，每次最低檢驗週期之強制檢驗標的及項目。
- 在符合強制性檢驗公告規定之前提下，業者可依其危害分析及重要管制點(HACCP)、供應商管理、年度檢驗計畫、官方有關產品之安全資訊揭露及風險控管等原則，採合理「週期輪替檢驗」，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明，其建議事項詳如Q&A問答集附件。

實施對象判斷-情境題1

Q&A問答集 p.56



A公司某**產品甲**屬經公告應訂定食品安全監測計畫或應實施強制檢驗之業別範圍者，若**委託非屬本公告規範的B代工廠生產**，請問B代工廠是否需訂定食品安全監測計畫或應實施強制檢驗？

實施
對象

- 本公告係**規範其規模符合且實際製造公告業別內產品者**，倘實際製造者非為A公司，且B代工廠確實非屬規範內業者，則**A公司及B代工廠皆無須訂定產品甲之食品安全監測計畫及辦理強制檢驗**。惟A公司及B代工廠仍須符合其他食品安全相關法規規定，以確保食品衛生安全。
- 如A公司製造之其他產品如屬公告業別者，仍須訂定食品安全監測計畫及辦理強制檢驗。

實施對象判斷-情境題2

Q&A問答集 p.60



A公司向上游業者(B公司)購入原料，該B公司所提供之原料已屬經公告應訂定食品安全監測計畫或應實施強制檢驗者，A公司購入該等原料後，再進行製造、加工或調配，A公司所製成之產品亦屬經公告之業別範圍，則A公司是否應訂定食品安全監測計畫或應實施強制檢驗？

實施
對象

- 若實際從事製造、加工、調配行為的A公司，其規模亦為公告之對象，即應依規定執行，不論其上游原料供應業者是否已屬應訂定食品安全監測計畫或應實施強制檢驗者。

謝謝聆聽