

「應設置實驗室之食品業者類別及規模」QA 問答集

104.10

Q1：應設置實驗室之食品業者為何？

A1：

1. 依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)第 7 條第 3 項規定，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，從事其產品原材料、半成品或成品之自主檢驗。
2. 按「上市公司編製與申報企業社會責任報告書作業辦法」及「上櫃公司編製與申報企業社會責任報告書作業辦法」規定，上市、上櫃之食品業者係指依據臺灣證券交易所「上市公司產業類別劃分暨調整要點」及財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心「上櫃公司產業類別劃分暨調整要點」規定屬食品工業及餐飲收入占其全部營業收入之比率達百分之五十以上者。
3. 衛生福利部 104 年 10 月 15 日以部授食字第 1041303415 號公告應設置實驗室之食品業者類別如下：
 - (1) 食用油脂之製造、加工、調配業者。
 - (2) 經公告應符合「食品安全管制系統準則」之肉類加工食品之製造、加工、調配業者。
 - (3) 經公告應符合「食品安全管制系統準則」之乳品加工食品之製造、加工、調配業者。
 - (4) 經公告應符合「食品安全管制系統準則」之水產品食品之製造、加工、調配業者。
 - (5) 麵粉之製造、加工、調配業者。
 - (6) 澱粉之製造、加工、調配業者。
 - (7) 食鹽之製造、加工、調配業者。
 - (8) 糖之製造、加工、調配業者。
 - (9) 醬油之製造、加工、調配業者。

(10)茶葉飲料之製造、加工、調配業者。

(11)前述所指製造、加工、調配業者，未包括改裝業者。

4. 前項類別之食品業者規模為辦理工廠登記且資本額新臺幣一億元以上者。

Q2：應設置實驗室從事自主檢驗之實施日期？

A2：

1. 依據 103 年 12 月 10 日經總統令公布的食品安全衛生管理法第 7 條第 3 項修正條文，規定上市、上櫃食品業者，均須自行設置實驗室，從事自主檢驗，並依同法第 60 條第 4 項，自該法公布日後一年(104 年 12 月 10 日)施行。
2. 衛生福利部 104 年 10 月 15 日以部授食字第 1041303415 號公告指定應設立實驗室之食品業者自 105 年 12 月 31 日實施。

Q3：食品業者設置實驗室之原則(規模、設備、檢驗儀器及檢驗項目)為何？

A3：

1. 依據食安法第 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，從事前項自主檢驗」，其目的係要求業者以設置之實驗室所為之自主檢驗，達把關食品衛生安全之自主管理責任。
2. 按「食品良好衛生規範準則」及「食品工廠建築及設備設廠標準」，該「實驗室」應為「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。」。
3. 食安法及相關衛生法規對於實驗室設立之規定，包括下列原則：
 - (1)「食品良好衛生規範準則」第 10 條有關「檢驗及量測管制」等相關規定:食品製造業之檢驗及量測管制，應符合下列規定：

- A. 設有檢驗場所者，應具有足夠空間及檢驗設備，供進行品質管制及衛生管理相關之檢驗工作。
- B. 設有微生物檢驗場所者，應以有形方式與其他檢驗場所適當隔離。
- C. 測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應定期校正其準確性。
- D. 應就檢驗中可能產生之生物性、物理性及化學性污染源，建立有效管制措施。
- E. 檢驗採用簡便方法時，應定期與主管機關或法令規定之檢驗方法核對，並予記錄。
- F. 附表一「食品業者之場區及環境良好衛生管理基準」，設有檢驗場所或研究室者，應符合下列規定：
 - a. 與食品作業場所隔離，且應有良好之通風、採光，並設置防止病媒侵入或有害微生物污染之設施。
 - b. 應經常保持清潔，並指派專人負責。
 - c. 前述所謂隔離，參考食品良好衛生規範準則第3條第11款之區隔定義，係指實驗室與食品作業場所有形隔離之措施。

(2)「食品工廠建築及設備設廠標準」第三章「專業食品工廠之生產設備、檢驗設備及基本設施標準」：

- A. 12 大類專業食品工廠：罐頭食品、冷凍食品、蜜餞鹽漬、飲料、醬油、乳品、味精、食用油脂、脫水蔬果、餐盒食品、速食麵工廠、食品添加物工廠（味精工廠除外）。
- B. 針對 12 大類專業食品工廠均明文訂定應有之檢驗設備。

4. 食品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，依危害分析與重要管制精神及風險控管原則等，自行評估實驗室設

置的規模設備，並以該實驗室從事全部或部分的自主檢驗。

5. 衛生福利部食品藥物管理署已依前述原則，將另行公布「食品業者設置實驗室之企業指引」，供上市、上櫃及公告指定類別及規模之食品業者設立實驗室參考。

Q4：上市、上櫃及經中央主管機關公告類別及規模之食品業者未設置實驗室之罰則為何？

A4：

依據食安法第 48 條規定，違反第 7 條第 3 項規定未設置實驗室，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。

Q5：食品業者設置之實驗室對於上市產品檢出不合格，應如何處置？有相關罰則嗎？

A5

依據食安法第 7 條第 5 項規定「食品業者於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，並通報直轄市、縣（市）主管機關。」；違反前揭規定者，依同法第 47 條規定，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。

另如產品之原料、半成品或尚未上市的成品經檢出不合格，則依食安法第 7 條第 1 項規定，由業者實施之自主管理制度，進行後續相關矯正措施。

自設實驗室從事檢驗項目、檢驗方法、檢驗設備及規模

Q6：設置實驗室之食品業者需針對其所有產品做檢驗嗎？

A6：

依據食安法第 7 條第 3 項規定，上市、上櫃食品業者均須自行設置實驗室，從事自主檢驗。

前述自主檢驗是指業者從原料、包裝材料、用冰用水、設備器具、作業場所、人員衛生、各階段半成品、最終成品乃至成品保存等各環節，利用檢驗品管方式，評估自訂檢驗項目，作為確認整體製程的衛生安全手段之一，建議業者可藉由歷年客訴資料、原材料、半成品、成品的品管紀錄及相關法規的要求等，自行評估合適的自主檢驗產品及其檢驗項目。

Q7：自設實驗室針對能自行檢驗的項目進行檢測，不能檢測則委外檢驗是否符合食安法規定？

A7：

如為應自設實驗室的食品業者，對於應實施的自主檢驗，須由該業者自設實驗室自行檢驗，倘該實驗室評估後無法自行檢驗則委外檢驗。

自行檢驗或委外檢驗之結果可與供應商所提供的檢驗報告互為確認比對，並可建立檢驗報告追溯管理機制，但不能以供應商提供的檢驗報告取代或規避自設實驗室從事自主檢驗之規定。

Q8：自設實驗室進行之檢驗方法是否有規定？

A8：

食品業者於例行性自主品管，可逕採用快篩法或快速檢測套組。

惟如執行公告之強制性檢驗，應以中央主管機關訂定之檢驗方法，或國際間認可之檢驗方法（如 AOAC 官方方法）為之。

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。

另金融監督管理委員會已公告要求上市、上櫃公司在企業社會責任報告書中，應加強揭露依法規要求或自願設置食品安全實驗室之情形、測試項目、測試結果、相關支出及其占營業收入淨額之百分比。爰此，業者採行之檢驗方法與量能應達到把關食品衛生安全，並有利企業形象提升。

Q9：自設實驗室的檢驗設備是否都要符合「食品良好衛生規範準則」及「食品工廠建築及設備設廠標準」所述的檢驗設備？還是可以採用同等設施(設備)？

A9：

依據食品安全衛生管理法第 10 條第 2 項規定，食品業者於申設食品工廠時，其建築及設備應符合「食品工廠建築及設備設廠標準」，以符合規定。

另 QA 問答集雖建議食品業者設置實驗室之原則可參考「食品良好衛生規範準則」及「食品工廠建築及設備設廠標準」，惟自設實驗室所需檢驗設備仍應由業者依製售食品產業特性、品保制度、危害分析與重要管制精神及風險控管等原則進行評估，評估後擬定自主檢驗項目、方法、頻率及設備等相關檢驗事項，且應備有相關支持性或佐證資料，提供合理說明。

Q10：自設實驗室是指要通過 ISO/IEC 17025 之品管程序的實驗室嗎？還是只要工廠內有設立實驗室做自主檢驗即可？

A10：

自設實驗室雖不強制須為認證實驗室，惟仍建議業者可參照國際標準 ISO/IEC 17025 或 CNS 17025 Z4058 等實驗室管理系統相關規範，或申請通過為認證實驗室(例如取得 TFDA 或 TAF 等第三方機關構認證)，以提高檢驗可信度。

設置實驗室之主體

Q11：本司為上市櫃之食品業者，若北、中、南均有設立分公司，則實驗室需要分開設立嗎？

A11：

依據公司法第 3 條定義，分公司為本公司之分支機構，可視為分公司與本公司為同一權利義務主體，故不同分公司與母公司可共同設置實驗室。

另依企業併購法第 4 條定義，子公司，係指母公司海內外直接或間接控制之公司，因此子公司與母公司非屬同一權利義務主體，故須分別設置。

Q12：依規定應設置實驗室之食品業者若持有檢驗公司之股份或與檢驗公司或外部實驗室簽署合作契約，則該檢驗公司/外部實驗室是否可認定為其自行設置之實驗室？

A12：

查食安法第 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，從事前項自主檢驗」規定，其立法目的係要求食品業者自設實驗室，從事其產品原材料、半成品或成品之自主檢驗，以達把關食品衛生安全之自主管理責任。

故持有檢驗公司之股份或與檢驗公司/外部實驗室簽約合作，尚難認屬係由業者依其製售食品產業特性、品保制度、危害分析與重要管制精神及風險控管等原則而設置之實驗室。

Q13: 上市上櫃公司 A 公司委託 B 工廠代工，代工廠已提供檢驗報告，上市上櫃公司還是需要設立實驗室從事檢驗？

A13 :

若 B 工廠之事業主體非 A 公司，則 A 公司必須自行設置實驗室從事自主檢驗，該檢驗結果可與 B 工廠提供之檢驗報告互為確認比對，並可建立檢驗報告追溯管理機制。

實驗室之設置地點

Q14: 自設實驗室是否必須設置於公司或廠區內部(可否將實驗室設於廠區以外地點)?其用地是否有需要注意事項?

A14

目前尚未有相關法規規範實驗室之位置及用地，請業者於符合相關法規之前提下，自行評估適當之實驗室設置地點。

Q15: 設置之食品檢驗實驗室 (理化、微生物檢驗)是否可與非食品(例如：藥品、化粧品)共用實驗室、設備及人員?

A15 :

按食安法第 10 條第 3 項略以「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。」，即以明文規定從事食品或食品添加物之食品工廠應單獨設立，不得於同一廠址從事化工原料或飼料等非食品之製造、加工及調配，與非該廠廢棄物之回收、清除及處理。

考量實驗室檢驗資源有效運用，在符合前述規定及不會造成食品產品之原材料、半成品及成品遭受污染之前提下，尚未限制檢驗食品與非食品不得共用實驗室、設備及人員，惟仍應視實驗室實際運作情況而定。