

食品良好衛生規範準則修正草案總說明

衛生福利部依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第八條第四項授權，於一百零三年十一月七日訂定發布「食品良好衛生規範準則」(以下簡稱本準則)，迄今，因本法已歷經八次修正，為使規範一致及強化食品業者自主衛生管理，本準則有進行全面檢討之必要。

鑒於食品製造業之製程與品質管制、文件與紀錄保存、檢驗與量測管制等規定，不僅限食品製造業應遵行，乃修正擴大為所有食品業者均適用；修正低溫食品之倉儲、運送管理規定，以符合產業實務；強化販售業之食品添加物管理，增列販售食品添加物應專區、專冊、專人管理；因工會法未強制勞工有加入工會為會員之義務，酌修餐飲從業人員申請核發廚師證書規定，同時為防治食品中毒，增訂餐飲業製備菜餚應澈底加熱；配合本法第十條第三項分廠分照規定，刪除食品添加物業兼生產化工原料或化學製造相關規定；考量罐頭食品之包裝樣態發展多元，修正低酸性及酸化罐頭食品製造業章名為熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業；擴大食品器具、容器或包裝製造業管理範圍非僅限塑膠類材質；新增食品用洗潔劑製造業專章，多面向強化國人飲食衛生安全，保障國人健康及消費權益。爰擬具本準則修正草案，其修正要點如下：

一、增列食品從業人員、冷藏食品、冷凍食品、熱殺菌及發酵食品之定義。

(修正條文第三條)

二、食品業者之場區及環境良好衛生基準(修正規定第四條附件一)

(一)修正光線照明度之單位為勒克斯(Lux)；增訂食品上方之照明應有防護設備。

(二)修正冷藏溫度為凍結點以上未逾攝氏四度，因低溫貯存造成冷傷害之冷藏溫度在凍結點以上未逾攝氏七度，增訂冷凍貯存設備及冷藏貯存設備應備有溫度異常警報裝置。

三、食品業者良好衛生管理基準(修正規定第五條附件二)

(一)刪除食品從業人員之結核病檢查。

(二)修正食品從業人員從業期間之教育訓練可由業者自行辦理；於作業場所內工作時應戴口罩。

(三)增列設備及器具依產品標示及供應商提供使用方式正確使用。

(四)增列總極性化合物之定義。

四、食品業者製程及品質管制基準（修正規定第六條附件三）

(一)修正製程及品質管制規定，適用於所有食品業者。

(二)增訂原材料於外包裝、置放處及分裝或拆除外箱後，應載明名稱、日期或其他可供辨識及追溯資訊之規定。

(三)修正食品添加物專區、專人及專冊管理規定；修正食品添加物之使用，有使用限量者，其秤量及投料應建立重複檢核程序。

(四)增訂製程應有防止其他交叉污染措施之規定。

五、增訂倉儲過程中更改貯存條件者，應有合理原因及依據，並作成記錄之規定；修正倉儲過程中定期檢查貯存物之性狀及有效日期，必要時得檢驗，並確實記錄其檢查或檢驗結果。（修正條文第七條）

六、增訂運輸過程改變原設定運輸條件者，應有合理原因及依據，並作成紀錄之規定；以具冷凍及冷藏功能之運輸設備廂體運送訂有保存溫度者，抽測車輛廂體或容器內環境溫度，裝載冷凍食品者環境溫度不得高於攝氏負十二度等相關規定。（修正條文第八條）

七、修正檢驗及量測管制規定，適用於所有食品業者。（修正條文第十條）

八、修正紀錄、文件保存規定，適用於所有食品業者。（修正條文第十一條）

九、食品製造業專章，修正如下：

(一)將第三章食品工廠原條文內容移入。（修正條文第十二條至第十四條及第二十一條）

(二)將第九章真空包裝即食食品製造業原條文內容移入。（修正條文第十八條至第二十條）

(三)增列提醒食品製造業應遵行條文規定。（修正條文第二十二條）

十、增列提醒食品物流業應遵行條文規定。（修正條文第二十四條）

十一、食品販賣業專章，修正如下：

(一)增訂販賣食品添加物應專區、專人及專冊管理之規定，並定明屬連鎖品牌獨立門市達三家以上，且該品牌總公司資本額達新臺

幣三千萬以上之便利商店、超級市場及量販店，應訂定相關標準作業程序及保存相關處理紀錄。(修正條文第二十五條)

(二)增列提醒食品販賣業應遵行條文規定。(修正條文第二十九條)

十二、餐飲業專章，修正如下：

(一)定明餐飲業之砧板、菜刀、鍋鏟、餐具、毛巾、抹布等施行清潔、殺菌或消毒之步驟。(修正條文第三十一條)

(二)餐飲從業人員申請廚師證書，應向執業所在地或所屬業者商業登記所在地之直轄市、縣(市)主管機關認可之餐飲相關公會或工會申請核發。(修正條文第三十二條)

(三)維護消費者飲食安全及防治食品中毒，增訂餐具應平滑、無變形、破損、裂縫、缺口或鏽蝕，製備菜餚應澈底加熱及餐食區維持清潔。(修正條文第三十三條)

(四)增列提醒餐飲業應遵行條文規定。(修正條文第三十五條)

十三、食品添加物業專章，修正如下：

(一)增訂食品添加物之貯存管理應專區貯放、專人及專冊管理。(修正條文第三十六條)

(二)配合本法第十條第三項規定，刪除「生產食品添加物兼生產化工原料或化學品之製造區域或製程步驟，應予區隔」之規定。(修正條文第三十七條)

(三)增訂食品添加物之製程及品質管制，每批成品確認符合品保要求，不符合者有適當處理程序之規定。(修正條文第三十九條)

(四)增列食品添加物業應遵行之條文規定。(修正條文第四十條)

十四、低酸性及酸化罐頭食品製造業專章，修正章名為熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業。

十五、低酸性及酸化罐頭食品製造業生產及加工管理基準(修正規定第四十一條附件四)

(一)增訂D值、z值及LSV值(Least Sterilization Value)定義及修正保溫試驗定義。

(二)增訂酸化食品調製應訂有pH值量測標準作業程序及酸化作業管理相關規定。

(三)增訂熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品之殺菌條件及殺菌重要因子，得由經殺菌專業機構實地評鑑合格之食品製造業者自行訂定。

(四)增訂酸化食品之殺菌條件及殺菌因子，得由製造業者自行訂定，其評估資料應留存備查。

(五)增訂酸化食品殺菌條件之LSV值應大於或等於零點二之規定。

(六)修正產品發現有低於殺菌條件或殺菌重要因子未妥善控制時，產品之處置方式。

十六、低酸性及酸化罐頭食品製造業殺菌設備與方法管理基準（修正規定第四十二條附件五）

(一)因應國際趨勢，殺菌釜得使用電子式溫度計。

(二)增訂各式殺菌釜之壓力錶應貼附最近校正日期標誌之規定。

十七、低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封之管制基準，增訂金屬罐之外觀檢查，不得有膨罐、污銹罐、彈性或急跳罐、嚴重凹罐現象之規定。（修正規定第四十四條附件六）

十八、增列熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業應遵行之條文規定。（修正條文第四十五條）

十九、塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業專章，修正如下：

(一)擴大管理範圍，至非塑膠類材質食品器具、容器或包裝製造業，修正章名為食品器具、容器或包裝製造業。

(二)增訂製程及品質管制應作成紀錄，有異常發生應建立矯正及預防措施之規定。（修正條文第四十八條）

(三)增訂每批成品確認符合品保要求，不符合者有適當處理程序之規定。（修正條文第四十九條）

(四)定明依本準則所建立之紀錄，保存至少五年；產品訂有有效日期者，相關紀錄保存至各該批成品有效日期後三年，且不得少於五年。（修正條文第五十條）

(五)增訂非塑膠類食品器具、容器或包裝製造業實施本準則之施行期程。（修正條文第五十一條）

(六)增列食品器具、容器或包裝製造業應遵行之條文規定。（修正條

文第五十二條)

二十、新增食品用洗潔劑製造業專章規定。(修正條文第五十三條至五十六條)