

第一級品管缺失因應對策



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

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

大綱

01

第一級品管介紹

02

食品安全監測計畫缺失因應對策

03

強制檢驗缺失因應對策

-1-

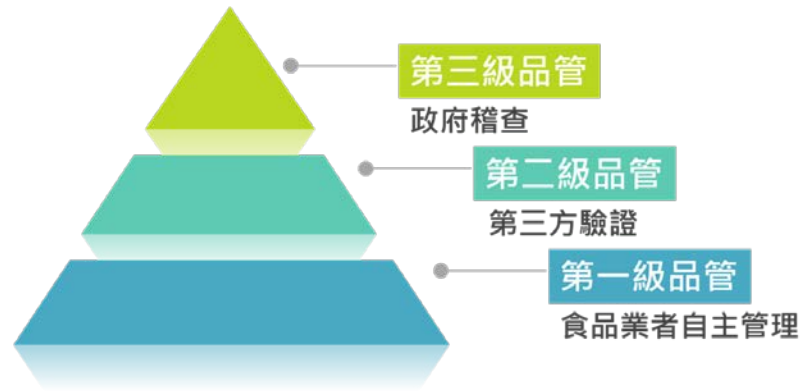
第一級品管介紹



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

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

第一級品管



§7-1 食品業者應實施**自主管理**，訂定**食品安全監測計畫**。

§7-2 食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或委外**檢驗**。

§7-3 公告類別及規模之食品業者，應**設置實驗室**。

§7-5 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**。

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

-2-

食品安全監測計畫缺失因應對策

- A. 建立計畫之目的與概念
- B. 缺失因應對策



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

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

建立「食品安全監測計畫」目的



法規要求

§7-1、§7-4



自我要求

在符合法規下，針對食品鏈
建立符合適合自身的管理制度，確保產品衛生安全。

監測計畫是以法規規範，明確地要求公告對象
實施自主管理應該要包含的管理項目(最低標準)

「食安監測計畫」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

項次	業別	項次	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 且資本額≥3000萬元
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	
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

「食安監測計畫」 食品製造業實施業別

提醒業者

- ✓ 所有具工廠登記且資本額 ≥ 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 ≥ 3000 萬元者
也應實施監測計畫



「食安監測計畫」執行概念

- 在符合食品相關法規前提下，建立適當之**自主管理制度**，確保食品衛生安全。
- 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。

◆ 一大前提

符合食品相關法規

◆ 兩大精神

風險評估、危害分析

食品安全 監測計畫



◆ 三大面向

來源、製造儲藏、運銷

◆ 四大管理內涵

項目、方法、頻率、人員

風險管控
HACCP



「食安監測計畫」指引含括項目

非必備項目 → 但為監測計畫之基礎流程

- ① 實施範圍：從採購到出貨
- ② 參考法規：確認相關法規或規範為最新版本
- ③ 名詞定義：針對通用、特定名詞，避免混淆
- ④ 資訊蒐集、文件化：有資訊蒐集機制，管理文件化呈現
- ⑤ 成立決策小組：成立小組、訂安全政策、定期開會
- ⑥ 食品安全事件因應：建立應變SOP

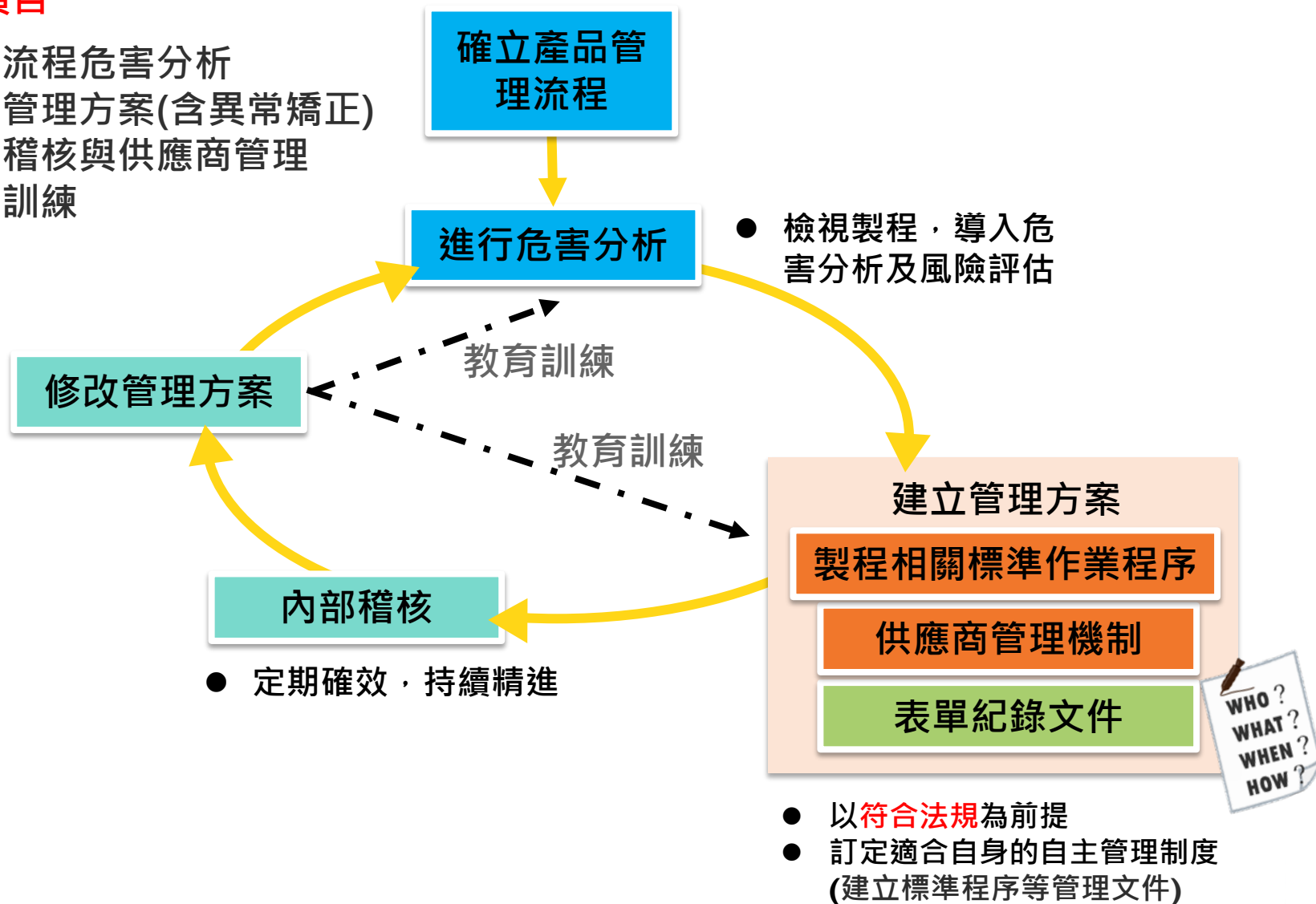
★ 必備項目 → 111年1月5日衛福部公告修正明確化法源依據

- ⑦ 製造流程危害分析
- ⑧ 建立管理方案(含異常矯正)
- ⑨ 內部稽核與供應商管理
- ⑩ 教育訓練

訂定「食安監測計畫」必備項目說明

➤ 必備項目

- ⑦ 製造流程危害分析
- ⑧ 建立管理方案(含異常矯正)
- ⑨ 內部稽核與供應商管理
- ⑩ 教育訓練



如何運用自我檢視表

 **食品製造業者食品安全監測計畫-自檢表**

日期 年 月 日

食品製造業者名稱		衛生管理計畫程序，並將其作成冊。
登記負責人		名稱：
營業登記地址		製造業：
作業場所地址	☐ 同上 ☐ 不同，現為	
統一編號/工廠登記字號	/	
填表人/聯絡電話	/	
☐ 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 ☐ 特殊營養食品		
食品大宗購買製造業 / ☐ 麵粉 ☐ 澱粉 ☐ 糖 ☐ 醬油 ☐ 食鹽		

衛生管理人員資料

姓名：	結業證書：	
畢業學校/科系：		
管理衛生人員資料	姓名：	畢業學校/科系：

食品業者登錄字號

衛生管理人員資料

食品業者登錄字號

業者可使用自檢表輔助檢視及確認公司現有文件是否含有相應之管理項目

已完善

持續落實

業者現有
自主管理體系

加強尚未完善之管理項目
持續精進自主管理

未完善

近三年專案輔導計畫常見缺失

- 常見缺失皆於「建立管理方案」階段。
- 通常為**未建立**或**未完整建立**法規規定之必備項目。



01

製程及品質管制

02

運輸物流管理

03

事業廢棄物(含一般廢棄物)處理

建立管理方案之原則

產品製造流程

危害分析、風險評估

管理方案



- ✓ 參考GHP，建立程序化文件
- ✓ 含監測、管控與矯正措施
- ✓ 應實施HACCP之業者，須將相關作業標準納入管理方案中

包含

1.如何監測 2.如何管控
3.異常時如何矯正

呼應

四大管理內涵(3W1H)
1.執行項目 2.執行方法
3.執行頻率 4.執行人員



(範例)

背景說明(以麵條工廠為例)

誠信製麵廠



- 公司名稱：誠信製麵廠
- 產 品：乾麵條、油麵
- 儲運條件：常溫貯存
- 有效期限：1年
- 產品成分：

(1)乾麵條：麵粉、食鹽、水

(2)油麵：麵粉、水、沙拉油、碳酸鈉

■ 乾麵條製程：



■ 油麵製程：



製程及品質管制標準作業程序書

應規劃之管理方案

業者名稱：誠信製麵廠

文件名稱：製程及品質管制作業程序書

文件編號：G-2-2

制定單位：衛生管理管制小組

版本：1.0

制定日期：112年5月17日

修 訂 紀 錄

No	修訂日期	修訂申請單編號	修 訂 內 容 摘 要	頁 次	版 本 版 次
制定:		審查:	核准:		

1. 食品添加物之三專管理方式。
2. 製造區域之人、物、氣、水流動線規劃。
3. 建立不同產品、產線區隔之機制，並有防止製程中交叉污染之方式。
4. 留樣試驗之保存方式。
5. 建立過敏原管理，包含過敏原鑑別、過敏原區隔，及防止製程中過敏原交叉接觸之方式。

製程及品質管制-缺失改善建議

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(區)放置
- 建立秤量及投料重複檢核機制



(範例)

1. 食品添加物依照「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」使用，以維護食品安全。
2. 所使用的單方食品添加物皆應取得「許可證字號」，且使用之單方與複方食品添加物應於產品之容器或外包裝明顯標示產品登錄碼。
3. 食品添加物應放置於專櫃(區)，由倉管人員負責管理，且其進貨及庫存應記錄於「食品添加物進貨紀錄表」；投料應有重複檢核紀錄，並將使用情形記錄於「食品添加物投料複核紀錄表」。

製程及品質管制-缺失改善建議

2 人、物、氣、水流動線規劃。

四流動線規劃的意義：
避免產品製作時發生交叉污染

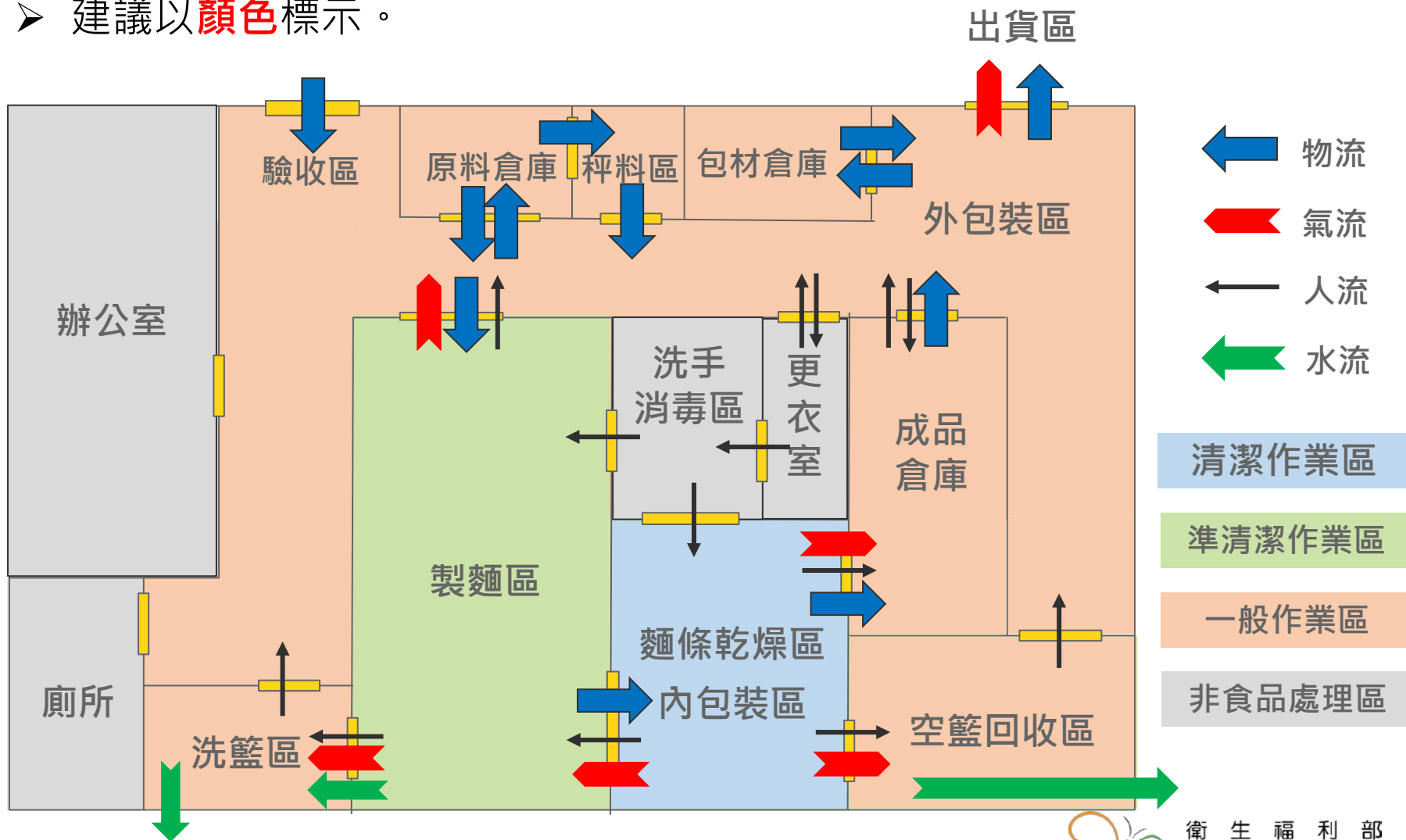
分類	非食品處理區	一般作業區	準清潔區	清潔區	
區域	辦公室 廁所 更衣室 洗手消毒區	驗收區 原料倉庫 秤料區 洗籃區 包材倉庫 外包裝區 成品倉庫 空籃回收區	製麵區	麵條乾燥區 內包裝區	
物流	清潔度低	→	→	→	清潔度高
人流	清潔度低	←	←	←	清潔度高
氣流	清潔度低	←	←	←	清潔度高
水流	清潔度低	←	←	←	清潔度高



(範例)

不同清潔度之作業區以物理方式進行區隔

➤ 建議以**顏色**標示。





不同清潔度之作業區以時間方式進行區隔

製程(清潔度)	時間
製麵區 (準清潔)	8:00-9:00
廠區清潔	9:00-9:30
內包裝 (清潔)	9:30-12:00
廠區清潔	12:00-12:30
外包裝 (一般作業)	12:30-14:00

清潔作業區

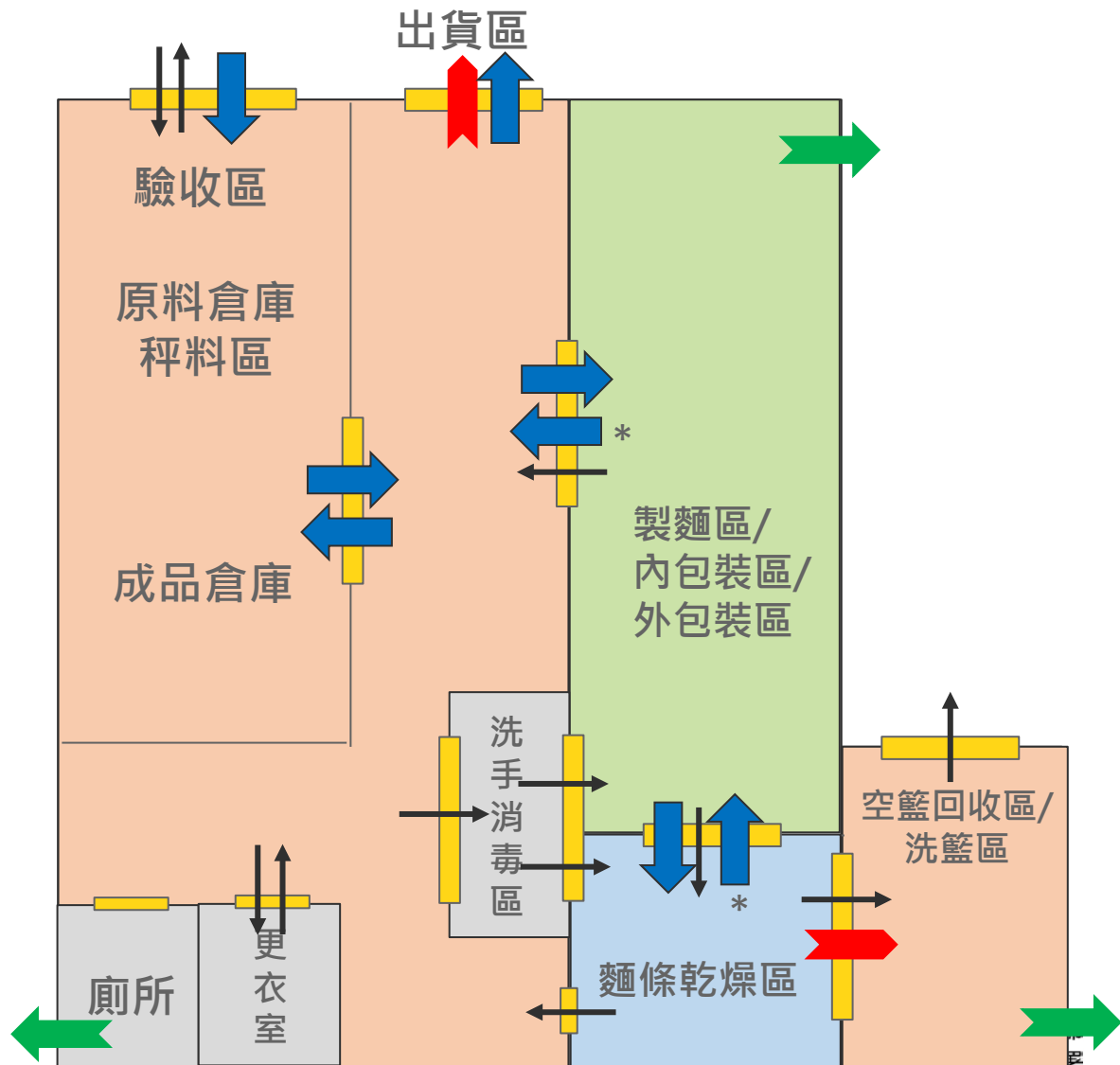
準清潔作業區

一般作業區

非食品處理區



***應加設避免
污染之措施**



製程及品質管制-缺失改善建議

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、離地擺放且不應放置於可能遭受污染處
- 產品製程中注意事項



(範例)

製程及品質管制-缺失改善建議

環境清潔

1. 製造場所應保持清潔，**每日生產完畢**後應落實**場區清潔**作業，並由**管理衛生人員**進行確認。
2. **每日生產前**以 75%酒精溶液噴灑操作檯面，進行**消毒**，避免微生物污染。
3. **每日生產完畢**應進行機器設備**清潔消毒**，可使用空氣槍、刮刀或吸塵器等方式進行，應注意死角位置之清理，並由**管理衛生人員**進行**清潔效果確認**。

設備器具清潔

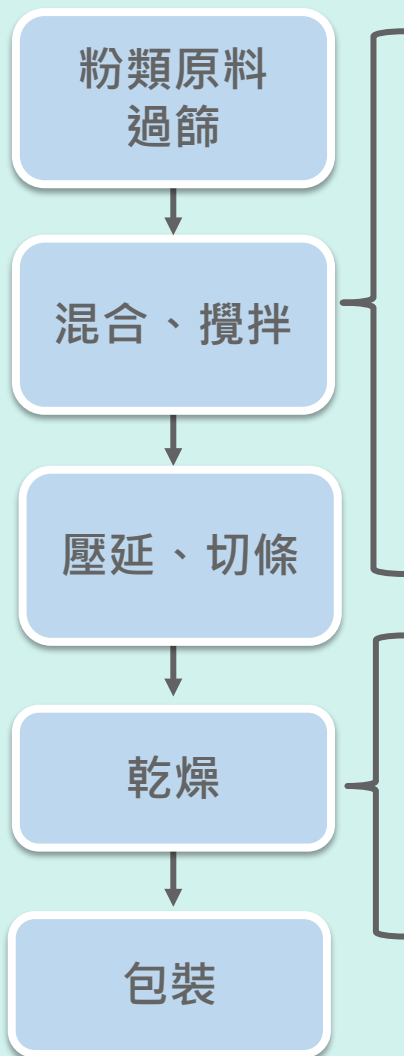
4. 清洗後之器具應放置於「乾淨器具專區」，並避免其再受污染。
5. 製麵生產設備或器具之食品接觸面，應保持平滑清潔、無凹陷或裂縫及無藏污納垢情形。由**管理衛生人員****每日檢查其清潔狀況**、**每週檢查其完整性**。
6. 麵製品之秤量包裝，其秤量器應保持完整清潔，避免生鏽、積垢及脫漆等造成麵製品污染情況發生。



(範例)

製程及品質管制-缺失改善建議

➤ 產品製程中注意事項(以乾麵製品為例)



1. **入料前**粉末原料應**過篩**，防止異物混入。篩網於**使用前及****使用後檢查**是否破損，如有破損應更換並再次將原料過篩。
2. 回麵於回添前應予以冷藏保存，並儘速使用完畢。若以復水方式處理回麵，宜於 1 小時內回添使用完畢。
3. 麵粉攪拌缸應加蓋防護，避免攪拌過程粉塵飛揚或異物掉入。如於製麵過程**發現異物**，應停機並由**當班主管判定**須重工或報廢，填寫「**異常處理表**」。
4. 麵條乾燥時過程應於乾燥區進行，該區域應保持清潔，且應避免半成品受污染。
5. 麵條乾燥時，應**每2小時確認麵條乾燥狀況**，並可視情況增加確認頻率。

製程及品質管制-缺失改善建議

4 留樣試驗之保存方式。

- 留樣方式
- 留樣數量
- 儲存條件
- 留樣時間

留樣的意義

- 觀察產品在保存期限內是否有異常。
- 發生食品安全衛生相關客訴時可用於釐清責任。



(範例)



1. 每批產品由品管人員抽樣1包，檢查外包裝無誤後，記錄於「成品留樣紀錄表」。
2. 留樣品置於常溫留樣室。(應視產品的保存條件進行留樣)
3. 留樣品放置於有效日期7天後，由品管人員依廢棄物處理程序清除。

成品留樣紀錄表

留樣方式：每批1包

日期	樣品名稱	批號/有效日期	數量(單位)	採樣人員	丟棄日	丟棄人員

單位主管：

製程及品質管制-缺失改善建議



誠信製麵廠同時製造含麩質及無麩質的乾麵條，那麼在「過敏原管理」方面要怎麼建立管理機制呢？

5 建立過敏原管理機制。

- 過敏原**鑑別及區隔**方式
- 製程中**防止過敏原交叉接觸**之方式



(範例)

1. 含過敏原原料進貨**驗收時**，**驗收人員**填寫粉色驗收單，驗收合格後**擺放至過敏原原料專區存放**。
2. 盛裝或處理含過敏原原料、半成品或成品時，應使用**專用之容器或器具**，以避免交叉接觸。



事業廢棄物(含一般廢棄物)處理標準作業程序書

應規劃之管理方案

業者名稱：誠信製麵廠

文件名稱：事業廢棄物(含一般廢棄物)處理
標準作業程序書

文件編號：G-2-7

制定單位：衛生管理管制小組

版本：1.0

制定日期：112年5月17日

修 訂 紀 錄

No	修訂日期	修訂申請單編號	修 訂 內 容 摘 要	頁 次	版 本 版 次

制定：

審查：

核准：

1. 廢棄物應包含欲銷毀或已逾有效日期之食品原材料、半成品及成品與產製過程。
2. 廢棄物應專區存放、記錄數量、處理方式及流向。
3. 應有防止廢棄物回流至食品鏈之責任及措施。
4. 事業廢棄物為委託清理者，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。

事業廢棄物處理-缺失改善建議

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。

→ 廢棄物之範圍為何

→ 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



(範例)

1. **廢棄物**涵蓋產製過程中所產生之廢棄物、欲銷毀或已逾有效日期的原材料、半成品及成品。
2. 廢棄物應放置於廢棄物專區，不得任意堆放，以防止積存異物或孳生病媒。
3. 廢棄物放置場所不得有不良氣味或有害(毒)氣體溢出，應防止病媒孳生，避免食品、食品接觸面、水源或地面遭受污染。
4. 廢棄物貯存場所或容器，在清運廢棄物後，應立即清潔。
5. 一般廢棄物應每日丟棄於垃圾車。



廢棄物處理措施

事業廢棄物處理-缺失改善建議

2

事業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。

→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**，以**避免可再利用**



(範例)



1. 為避免廢棄物回流至食品鏈，欲丟棄之廢棄物須確保其狀態不可再被利用，應**破壞其包裝、潑墨或灑顏料**。

事業廢棄物處理-缺失改善建議

3

事業廢棄物若為委託清理者，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

(內容包含處理方式、流向等管理措施)

→ 宜有記錄報廢(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。



(範例)

1. 事業廢棄物由合格之清運公司處理，每年與其簽訂合約，其合約內容至少包含廢棄物之處理方式及流向。
2. 廢棄物清運時，由管理衛生人員填寫「廢棄物清運紀錄表」。

廢棄物清運紀錄表

日期	廢棄物種類	報廢原因	數量	處理方式	處理人員	外部清運單位
	☐ 一般垃圾 ☐ 產製過程廢棄物 ☐ 過期品 ☐ 其他_____			☐ 自行 _____ ☐ 委外		
	☐ 一般垃圾 ☐ 產製過程廢棄物 ☐ 過期品 ☐ 其他_____			☐ 自行 _____ ☐ 委外		
	☐ 一般垃圾 ☐ 產製過程廢棄物 ☐ 過期品 ☐ 其他_____			☐ 自行 _____ ☐ 委外		

單位主管：

運輸物流管理標準作業程序書

應規劃之管理方案

業者名稱：誠信製麵廠

文件名稱：運輸物流管理標準作業程序書

文件編號：G-2-7

制定單位：衛生管理管制小組

版本：1.0

制定日期：112年5月17日

修 訂 紀 錄

No	修訂日期	修訂申請單編號	修 訂 內 容 摘 要	頁 次	版 本 版 次
制定：		審查：	核准：		

1. 實施範圍內所有運送載具之編號管理或其他防止交叉污染管理機制。
2. 實施範圍內所有運送載具之監控點及規定。
3. 實施範圍內所有運送載具之使用、維修及異常紀錄。

運輸物流管理-缺失改善建議

1

實施範圍內**所有運送載具**之編號管理或其他防止交叉污染管理機制。

→ 如以**編號**、**顏色**進行分區使用，或設置緩衝區等

包含自有及委
外運輸物流公
司之運輸車



運輸車



內部推車

2

實施範圍內所有運送載具之監控點及規定。

→ 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

3

載具使用、維修及異常紀錄。

→ 運輸車輛溫度及清洗紀錄表、維修或異常處理紀錄表等



運輸物流管理-缺失改善建議



(範例)

➤ 自有運輸車

1. 運輸人員應於**裝載產品前**，應**檢查**運輸車輛是否乾淨，於**每日送貨完畢**後進行**清潔**，並記錄於「**運輸車輛溫度及清洗紀錄表**」。
2. 產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通。
3. 運輸過程中，食品應避免日光直射、雨淋、劇烈之溫度或濕度之變動、撞擊及車內積水等。
4. 有污染原料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起運輸。
5. **每月**進行**運輸車保養**，確保其正常運作，維修保養歷程應記錄於「**車輛維修保養紀錄表**」。



➤ 場內運輸載具(推車、烏龜車)

1. 不同清潔度區域使用之運輸載具宜分開使用，以**避免交叉污染**。
2. 一般作業區之推車為紅色；準清潔作業區之推車為黃色；清潔作業區之推車綠色，**推車皆不可跨區使用**。
3. **每日作業完畢**後，應進行**清潔**，並記錄於「**手推車清洗紀錄表**」。

委託運輸物流公司之管理方式

→ 應留意委外運輸車輛之溫度及儲運空間是否清潔

(ex：運輸車輛溫度及清潔紀錄表)

→ 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**。



(範例)

➤ 委外運輸車

1. 委外運輸人員應於裝載產品前，本公司之**倉管人員**應**檢查**運輸車輛是否乾淨，並**記錄於「委外運輸車輛清潔紀錄表」**。
2. 產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通。
3. 運輸過程中，食品應避免日光直射、雨淋、劇烈之溫度或濕度之變動、撞擊及車內積水等。
4. 有污染原料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起運輸。

若運送之產品須控管溫度，則倉管人員也須確認**運輸車輛之溫度**。

-3-

強制檢驗缺失因應對策

- A. 執行目的與概念
- B. 缺失因應對策



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

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

執行「強制檢驗」的目的與概念



法規要求

§7-2、§7-4



品質確認

透過例行性的檢驗，
可檢視自身**品保制度**的執行結果，掌握出貨**成品**的品質。



品質保證

檢驗報告是公司對於產品的**品質保證**，可提升**消費者**對於產品的**信任感**。

「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

項次	業別	項次	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	不論資本額多少皆應實施「強制檢驗」 工廠登記且資本額≥3000萬元 所列符合規模之食品工廠皆已全數實施
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			

*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 ≥ 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 ≥ 3000 萬元者
也應實施強制檢驗



近三年專案輔導計畫常見缺失

01

未符合最低檢驗週期

02

未有檢驗排程規劃

03

未針對不同類別產品辦理檢驗



未符合最低檢驗週期

➤ 可參考公告法規簡表(擷取部分內容)瞭解執行強制檢驗之規定

檢驗頻率

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 水產 食品工廠	養殖魚貝類原料	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	每季或每批 至少一次
實施HACCP之 肉類 加工食品工廠	養殖畜禽肉類及其他可供食用部位原料	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	
麵條、粉條 類食品工廠	原料(麵粉)	真菌毒素、食品添加物 或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	
	原料(除麵粉外)	真菌毒素、農藥殘留、動物用藥殘留、重金屬 或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	
	成品	相關衛生標準、食品添加物 或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	

未符合最低檢驗週期

➤ 可參考公告法規簡表(擷取部分內容)瞭解執行強制檢驗之規定

檢驗頻率

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
農產植物、菇(蕈)類及藻類製品工廠 1. 冷凍、冷藏製品 2. 脫水製品	農產植物、菇(蕈)類及藻類原料	真菌毒素、農藥殘留、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
農產植物、菇(蕈)類及藻類製品工廠 3. 醃漬製品 4. 凝膠製品 5. 餡料製品 6. 植物蛋白及其製品 7. 大豆加工製品	農產植物、菇(蕈)類及藻類原料	真菌毒素、農藥殘留、重金屬或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	
	半成品或成品	相關衛生標準、食品添加物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	

小試身手

誠信製麵廠



- 誠信製麵廠是一間達工廠登記規模，且資本額新台幣五千萬元的麵條工廠。
- 請問依法規規定，誠信製麵廠**需要符合強制檢驗的規定嗎**？若需符合規定，請問**檢驗標的、檢驗事項及檢驗頻率**應為何呢？



➤ 須執行強制檢驗

檢驗標的

檢驗事項

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
麵條、粉條類 食品工廠	原料(麵粉)	真菌毒素、食品添加物或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	檢驗頻率 每季或每批至少一次
	原料(除麵粉外)	真菌毒素、農藥殘留、動物用藥殘留、重金屬或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	
	成品	相關衛生標準、食品添加物或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	

應辦理最低檢驗週期

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	①每半年 該半年內任1個月份進行至少1次強制檢驗。 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。
食用 油脂工廠以外之 食品製造業者	每季或每批 至少一次	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 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。

未有檢驗排程規劃



- 誠信製麵廠的產品品項多達30種，原料也多達15種，檢驗事項有真菌毒素、食品添加物、農藥殘留、動物用藥殘留、重金屬等等，那我應該要如何安排呢？

- 執行檢驗不難，但要「有效」的檢驗，需要好好地規劃。
- 「產品檢驗」應在**有限的資源下發揮最大的效益**，所以需要事先分析出風險較高之檢驗標的與檢驗事項，再安排檢驗頻率。

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



STEP1. 危害分析(以原料-麵粉為例)

➤ 了解檢驗標的有哪些？這些檢驗標的有哪些可能的危害？

分析
危害標的



評估
危害風險



依照風險
安排檢驗



☐ 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

可能危害參考依據

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

關鍵危害判定依據

食品中污染物質及毒素衛生標準

項目	名稱	單位	標準值
1	黃麴毒素 (Aflatoxin)	μg/kg	5
2	赭麴毒素 (Ochratoxin)	μg/kg	5
3	棒麴毒素 (Fusarium)	μg/kg	5
4	橘黴素 (Citrinin)	μg/kg	5
5	伏馬毒素 (Fumonisin)	μg/kg	5
6	玉米赤黴毒素 (Zearalenone)	μg/kg	5

關鍵性危害

(1)黃麴毒素

(2)赭麴毒素

(3)棒麴毒素

(4)橘黴素

(5)伏馬毒素

(6)玉米赤黴毒素

危害分析(以原料-食品添加物為例)

➤ 了解檢驗標的有哪些？這些檢驗標的有哪些可能的危害？

分析
危害標的



評估
危害風險



依照風險
安排檢驗



☐ 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**

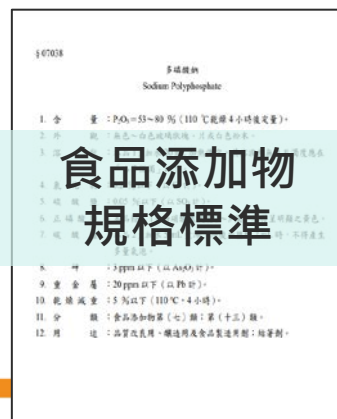
可能危害參考依據

關鍵危害判定依據

關鍵性危害

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**



- (1)重金屬**
- (2)重金屬外之不純物**

危害分析(以成品-乾麵條為例)

➤ 了解檢驗標的有哪些？這些檢驗標的有哪些可能的危害？

分析
危害標的



評估
危害風險



依照風險
安排檢驗



☐ 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**

可能危害參考依據

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**

關鍵危害判定依據



關鍵性危害

- (1)多磷酸鈉超量**
- (2)檢出不得添加之食品添加物。**
例如：防腐劑(苯甲酸)

可能風險的資料來源-消費紅綠燈



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

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

請於下方「日期」選擇日期起迄日(或輸入日期格式: 2022/1/1)或輸入關鍵字, 並按下「搜尋」按鈕進行內容查詢

日期(起):

日期(迄):

年份:

燈號:

關鍵字:

搜尋 重置

共有 3907 筆搜尋結果

項次	燈號	標題	更新日期
1		美國食品藥物管理局(FDA)發布回收Ief Farms品牌沙拉產品(Salad greens)·原因係產品疑遭病原性大腸桿菌(<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (<i>E. coli</i>))污染·經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。	2023/05/22
2		法國Rappel Conso發布回收Ranong Tea品牌綠茶產品(DERR CHAPE HERBAL INFUSION GREEN TEA)·原因係產品含農藥超過該國標準·經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。	2023/05/22
3		香港食物環境衛生署食物安全中心呼籲市民不要食用特定一批魚子醬產品(Lachskaviar)·原因係產品可能遭李斯特菌(<i>Listeria monocytogenes</i>)污染·經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。	2023/05/22



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

可能風險的資料來源-法規標準

動物用藥殘留標準



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

整合查詢服務

食品 ▾ 西藥 ▾ 檢驗方法查詢 食品藥物管理署官網業務專區 食品藥物管理署官網法規資訊

化粧品禁限用成分管理規定 人體器官保存庫 ▾

首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 動物用藥殘留標準

動物用藥殘留標準

► 展開

第一條 本標準依食品安全衛生管理法第十五條第二項規定訂定之。

第二條 本標準所稱殘留容許量係「指標性殘留物質(marker residue)」之含量，包括該藥物原體及與該藥物殘留量具明顯關係之代謝產物。

第三條 食品中之動物用藥殘留量應符合下列規定，本表中未列之藥品品目，不得檢出，若表中藥品品目非屬行政院農業委員會核准國內使用之動物用藥，僅適用進口肉品。

第四條 本標準自發布日施行。

主類別： 次類別：

動物用藥中
英文名稱：

關鍵字：

搜尋 重置 匯出EXCEL



農藥殘留容許量標準



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

整合查詢服務

食品 ▾ 西藥 ▾ 檢驗方法查詢 食品藥物管理署官網業務專區 食品藥物管理署官網法規資訊

化粧品禁限用成分管理規定 人體器官保存庫 ▾

首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 農藥殘留容許量標準

農藥殘留容許量標準

► 展開

第一條 本標準依食品安全衛生管理法第十五條第二項規定訂定之。

第二條 本標準所稱容許量及實測殘留農藥量，均以市售型態之重量為計算基準。殘留農藥之檢驗包括農藥本身及其代謝產物在內。

第三條 動物產品除外之食品中農藥殘留量，應符合農藥殘留容許量標準表及外源性農藥殘留容許量標準，詳如附表一及附表二。該表中未列者，均不得檢出。

第四條 附表二所列農藥之安全性高，得免訂容許量，毋需檢驗其殘留量。

第五條 農藥主管機關公告禁止使用之農藥，除另有規定外，不得檢出殘留量，其農藥名稱詳如附表四。

第六條 農藥殘留容許量標準表中之作物分類詳如附表五。

第七條 本標準自發布日施行。

法規條文下載(請按此)

作物類別： 農產品：

農藥中英文
名稱：

搜尋 重置 匯出EXCEL



STEP2. 評估危害風險

- 建立**風險等級量表**及**檢驗頻率**，並進行**風險評估**。

- 可透過**嚴重性**、**可能性**及**加重評估項目**來判定該危害之風險高低。

A:嚴重性(危害程度)					B:可能性(發生頻率)				
低 (1)	中低 (2)	中 (3)	中高 (4)	高 (5)	低 (1)	中低 (2)	中 (3)	中高 (4)	高 (5)

C:加重評估項目			
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)

分數

分析
危害標的



評估
危害風險



依照風險
安排檢驗

設定風險判定因子

A:嚴重性(危害程度)				
低 (1)	中低 (2)	中 (3)	中高 (4)	高 (5)



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**產品安全**危害之嚴重性

B:可能性(發生頻率)				
低 (1)	中低 (2)	中 (3)	中高 (4)	高 (5)



危害物質**如何在場內出現(直接/間接)**，再去評估**發生頻率高低**

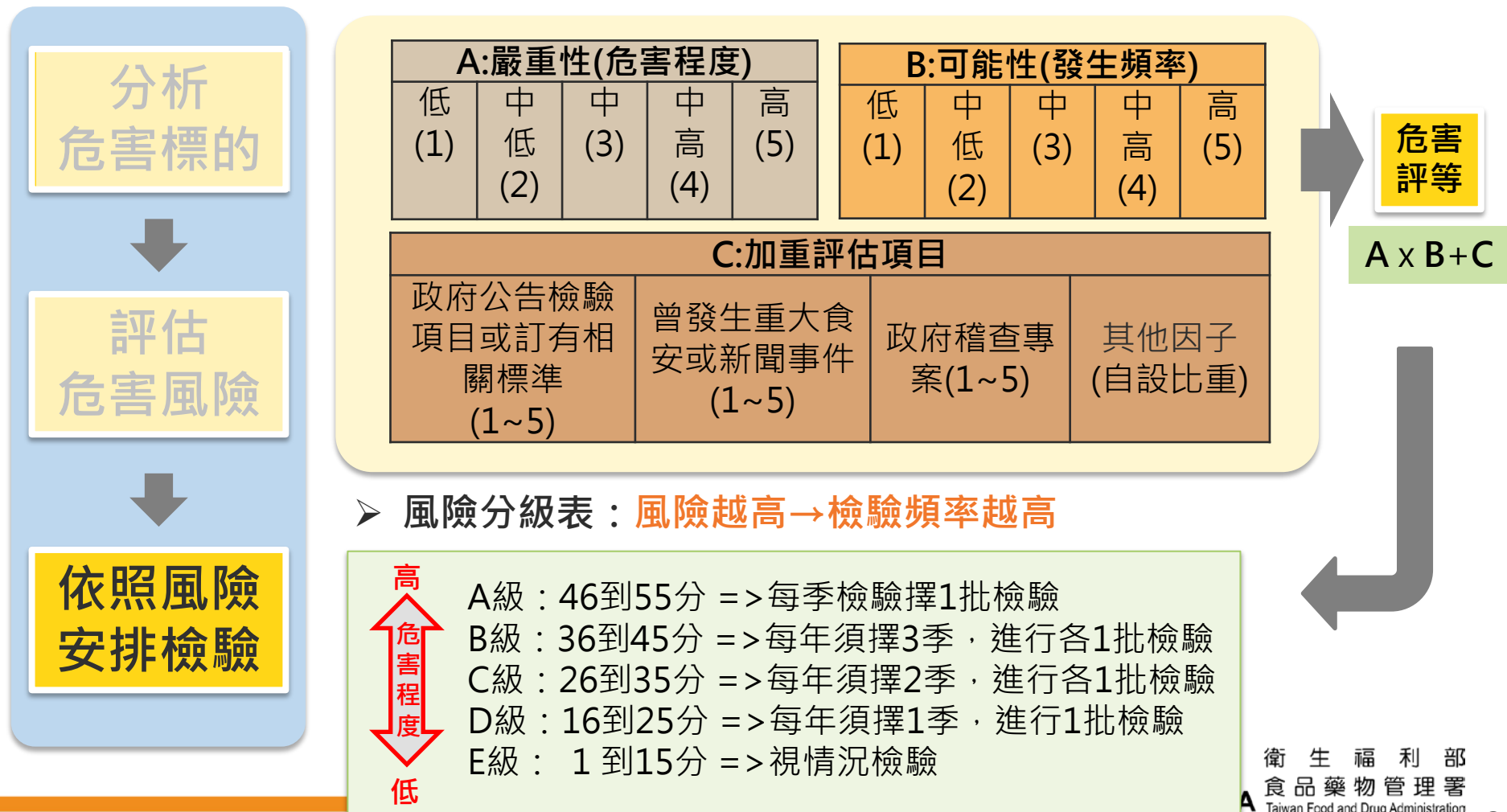
C:加重評估項目			
政府公告檢驗項目或訂有相關標準 (1~5)	曾發生重大食安或新聞事件 (1~5)	政府稽查專案(1~5)	其他因子(自設比重)



- 其他由自行評估納入評估的因子
- 不限於範例中的項目

STEP3. 依照風險安排檢驗

- 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。



依照風險安排檢驗(舉例說明)

檢驗標的 (檢驗事項)	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
	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)	A × B + C
麵粉 (黃麴毒 素)				V						V	V		V	V	40
食品添 加物 (重金屬 外之不 純物)		V					V				V				7
食品添 加物 (重金屬)				V			V				V			V	23

B級：每年須擇3季，進行各1批檢驗

E級：視情況檢驗

D級：每年須擇1季，進行1批檢驗

依照風險安排檢驗(舉例說明)

檢驗標的 (檢驗事項)	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
	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)	A × B + C
乾麵條 (碳酸鈉)				V			V				V		V	V	28
乾麵條 (防腐劑)				V		V					V			V	19

C級：每年須擇2季，進行1批檢驗

D級：每年須擇1季，進行1批檢驗

規劃檢驗頻率(1/2)

➤ 依照風險分級表規劃檢驗排程

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： 麵粉 ■原料 □半成品 □成品	供應商A	黃麴毒素	◎	◎	-	◎	-	OOO 檢驗公司	
監測事項： ■真菌毒素	供應商B	黃麴毒素	◎	-	◎	◎	-	OOO 檢驗公司	
監測標的： 食品添加物 ■原料 □半成品 □成品 監測事項： ■重金屬	供應商C	重金屬		◎				OOO 檢驗公司	

規劃檢驗頻率(2/2)

➤ 依照風險分級表規劃檢驗排程

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： 乾麵條 ☐ 原料 ☐ 半成品 ☒ 成品	誠信 製麵廠	碳酸鈉	-	◎	-	◎	-	OOO 檢驗公司	
	誠信 製麵廠	防腐劑 (苯甲酸)	-	-	◎	-	-	OOO 檢驗公司	
監測事項： ☒ 食品添加 物									

公告檢驗方法



提醒

- 檢驗方法：可用公告或簡易方法檢驗
- 檢驗單位：可自行或委外檢驗

檢驗頻率規劃-週期輪替

- 前面原料、半成品及成品的危害分析、風險評估都完成了，得出的檢驗標的和檢驗事項非常多，花費成本很高，真的全部都要檢驗嗎？



- 可將檢驗規劃導入「**週期性輪替檢驗**」的概念。
- 但在進行任何的輪替檢驗規劃前，都必須有所依據，**合理說明**如何輪替。

週期性輪替檢驗(以麵條食品製造業為例)

- 「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

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			
檢驗標的	1. 不同種類原料 2. 不同主要製程所得半成品或成品	屬同一種類之不同品種之原料	來源	部位、規格	檢驗項目
1. 原料 2. 成品	例如： 1. 不同種類之原料 ， 如麵粉、米粉、綠豆粉等。 2. 成品 。	例如： 不同品種之原料 所得粉末。	例如： 不同原料供應商等。	例如： 1. 不同規格之原料 ， 如中筋麵粉、低筋麵粉。 2. 不同配方規格成品 如手打麵、快煮麵。 3. 不同容量或包裝的成品 等。	例如： 1. 原料： ① 麵粉原料：真菌毒素、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。 ② 麵粉以外原料：真菌毒素、農藥殘留、動物用藥殘留、重金屬或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。 2. 成品：食品添加物使用範圍及限量暨規格標準、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。



**輪替規劃
需有合理性輪替說明**

週期性輪替檢驗(以原料-麵粉為例)

➤ 以原料「**來源**」作為週期輪替依據。

供應商A

→

- 1. 取得HACCP驗證。
- 2. 過去2年供應商評鑑達95分以上。
- 3. 原料未有驗收不合格紀錄。

供應商B

→

- 1. 去年供應商評鑑不合格。
- 2. 今年原料驗收不合格紀錄達3次。

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**。

輪替**供應商**
調整年度頻率
(仍須符合法規)

(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： 麵粉 ☒ 原料 ☐ 半成品 ☐ 成品	供應商A	黃麴毒素	-	◎	-	-	-	000 檢驗公司	
	供應商B	黃麴毒素	◎	-	◎	-	-	000 檢驗公司	

監測事項：
☒真菌毒素

未針對不同類別產品辦理檢驗



- 誠信製麵廠在今年底預計新增產品品項(饅頭)，請問公司可以只針對麵條類原料或產品做檢驗嗎？

- 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。
- 可以怎麼做呢？

列出公司所有生產品項



產品分類

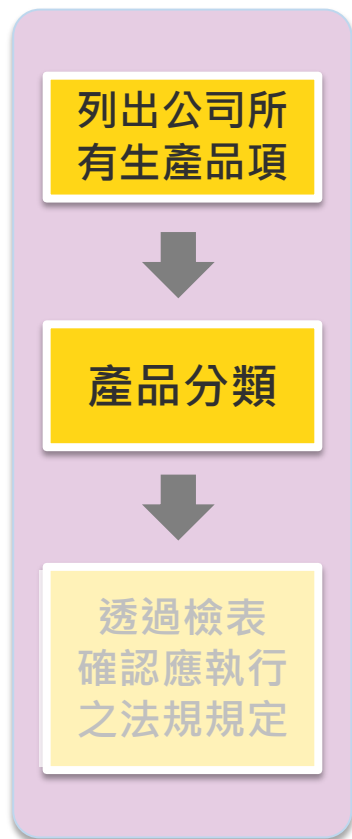


透過簡表
確認應執行
之法規規定

NO !!!



➤ 參考「107年9月20日衛授食字第1071302231號公告修正」之簡表對照產品分類。



參考檢表

[illegible]

產品名稱	類別
鮮寬麵	麵條、粉條類食品
鮮細麵	麵條、粉條類食品
雞蛋麵	麵條、粉條類食品
蔬菜麵	麵條、粉條類食品
黑糖饅頭	烘焙炊蒸食品
鮮奶饅頭	烘焙炊蒸食品
雜糧饅頭	烘焙炊蒸食品

誠信製麵廠之產品涉及2項類別

- 1.麵條、粉條類食品
- 2.烘焙炊蒸食品

針對不同類別產品辦理檢驗

(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
烘焙炊蒸食品工廠 (麵包、饅頭)	原料	真菌毒素、農藥殘留、重金屬、漂白劑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
	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	
麵條、粉條類食品工廠	原料(麵粉)	真菌毒素、食品添加物或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	
	原料(除麵粉外)	真菌毒素、農藥殘留、動物用藥殘留、重金屬或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	
	成品	相關衛生標準、食品添加物或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目	

列出公司所有生產品項



產品分類



透過檢表
確認應執行
之法規規定

參考資料-食品製造業者強制檢驗規劃書(範本)



適用對象：**完全未辦理檢驗**之業者

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



參考資料-Q&A問答集(週期輪替性檢驗建議事項)



適用對象：**已開始辦理檢驗**之業者

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 (112年2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



謝謝聆聽

.....



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

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