

食品檢體管理作業規範

113 年 4 月 17 日訂定

- 一、為建立完善之食品檢體管理作業，以提升檢驗結果之正確性，特訂定本規範。
- 二、本規範所稱食品檢體之管理，係指食品檢體之抽樣、運送、接收、檢驗及銷毀等過程，就檢體所為之管理及相關佐證紀錄與保存等作業。
- 三、名詞定義
 - (一) 檢體：抽樣後，待檢驗之樣品。
 - (二) 檢驗：抽樣人員抽樣後送交實驗室，進行待測標的之檢測。
- 四、本規範適用於各級衛生主管機關依法執行各項食品稽查抽樣檢驗時，所抽樣供後續檢驗檢體之管理。受各級衛生主管機關委託辦理食品檢驗之機關（構）亦適用之。
- 五、本規範對於食品檢體管理之說明如下：
 - (一) 檢體抽樣
 1. 抽樣人員填寫食品抽樣紀錄資料，其內容至少包括：(1) 受檢廠商名稱、地址、電話、負責人姓名；(2) 檢體編號；(3) 檢體名稱；(4) 檢體有效日期、製造日期、批號或其他；(5) 檢體數量與單位；(6) 檢體現場保存方式（室溫、冷藏、冷凍或其他）；(7) 檢體包裝型態（包裝或散裝）；(8) 製造廠商、國內負責廠商或來源供應廠商之名稱、地址、電話；(9) 抽樣日期；(10) 抽樣人員簽名或蓋章；(11) 受檢廠商簽名或蓋章。
 2. 抽樣人員於必要時，得就食品檢體陳列或存放處、抽樣情形及抽樣地點攝影或拍照，由抽樣單位建檔保存。
 3. 送驗檢體需為同批號(無批號者則以相同製造日期或有效日期)一式二份。但檢體取得於實務上有困難或檢體無適當

方法可資保存者，送驗單位得視實際情況，參考對應之檢驗方法酌予調整，並載明理由。

4.抽樣型態依檢體類型而定：

- (1) 完整包裝：儘量以原型態抽樣，裝入抽樣袋內密封。
- (2) 散裝：宜採取多區抽樣或混抽原則以達均質目的，裝入抽樣袋內密封。
- (3) 液態或其他型態：儘量以瓶罐或其他容器盛裝後包裝妥適，再裝入抽樣袋內密封。

5.抽樣人員需填製檢體標籤與封條或辨識膠帶等，貼在檢體或包覆密封檢體盛裝容器封口上，由抽樣人員與受檢廠商共同簽名或蓋章。

6.檢體標籤之內容至少需包括：(1) 檢體編號；(2) 檢體名稱；(3) 抽樣日期；(4) 檢體保存方式；(5) 受檢廠商簽名或蓋章；(6) 抽樣人員簽名或蓋章。

7.檢體封條或辨識膠帶等之型式需具啟封辨識性，足以辨識檢體於檢驗單位接收前未經不當開封。

8.檢體抽樣過程，需儘可能降低接觸檢體之人數，使用之器具或包裝容器需避免交叉污染。

9.檢體抽樣時需注意檢體效期，避免檢體於後續運送過程逾期。現場檢體逾保存期限或有效日期者，不予抽樣。但有執行檢驗必要者（如：食品中毒事件調查），不在此限。

(二) 檢體運送

1.檢體抽樣後，需儘速送至檢驗單位執行檢驗工作。

2.檢體送交檢驗單位得由抽樣單位親自運送、貨運業運送或郵寄方式為之。送驗檢體為避免運送途中受損，需妥善包裝，並依產品保存溫度條件運送為原則。

- 3.檢體經貨運業運送或郵寄送交檢驗單位者，需包裝完妥置於適當運送容器內，抽樣單位需保存交寄之單據或證明資料等。
- 4.檢體運送時檢附食品抽樣紀錄資料或檢體送驗資料，隨同檢體送交檢驗單位。

(三) 檢體接收

- 1.檢體送達檢驗單位時，收樣人員檢查下列事項：
 - (1) 是否檢附食品抽樣紀錄資料或檢體送驗資料，並確認外觀、包裝及封條或辨識膠帶等之完整性。
 - (2) 依據食品抽樣紀錄資料或檢體送驗資料與送驗檢體逐項檢查：
 - a. 檢體編號、名稱與數量。
 - b. 檢體保存方式是否符合規定。
 - c. 檢體是否逾保存期限或有效日期。
2. 檢體接收紀錄內容，至少包括 (1) 檢體名稱或編號；(2) 送驗單位；(3) 包裝及數量，並就送驗檢體拍照留存。
3. 檢體經檢驗單位檢查不符檢體接收規定者，予以退件或作適當處理，並通知原送驗單位。
4. 實驗室需設有清晰識別檢體的系統，並於檢體保存期間全程維持其識別。
5. 當檢體需要存放或限制在特定環境條件中時，這些條件需加以維持、監控及記錄。

(四) 檢體檢驗

1. 實驗室需保護檢體完整性，避免在處理、檢驗及保存過程中導致變質、污染、遺失或損壞。
2. 實驗室確保各項實驗室活動的技術紀錄，其內容至少包括：
 - (1) 檢驗紀錄；
 - (2) 儀器設備使用紀錄；
 - (3) 檢體取用

紀錄；(4) 標準品、試藥配製紀錄；(5) 儀器設備校正紀錄。

3. 檢驗結果於發布前需經審核，檢驗報告審核流程至少包括檢驗數據檢查、數據品質確認及報告之核發等。
4. 數據品質確認包括檢體檢驗所需之品管操作是否按規定執行、經執行後是否在容許範圍內、數據品質是否符合要求及是否有其他異常現象等。
5. 檢驗報告至少包含下列資訊：(1) 檢驗項目、檢驗方法；(2) 報告發行日期；(3) 檢驗結果與單位；(4) 檢體資訊。
6. 檢驗報告與品質管制資料、原始數據及其他相關紀錄，併案保存至少三年，但其他法令另有規定者，不在此限。

(五) 檢體銷毀

檢驗單位銷毀驗餘檢體時，需先進行去識別化，並記錄檢體編號、銷毀日期及銷毀人員等。銷毀時，依廢棄物處理，以避免驗餘及備存檢體流入食品鏈。

- (六) 本規範五、(三)1.(2)c.及五、(三)2.(2)之規定，對於檢體已去識別化者，得不適用於各級衛生主管機關委託辦理食品檢驗之機關(構)。