



103 年度

「食品工廠檢驗實驗室品質管理」

教育訓練

主辦單位:衛生福利部食品藥物管理署

協辦單位:臺中市政府衛生局

高雄市政府衛生局



行政院衛生福利部食品藥物管理署
「食品工廠檢驗實驗室品質管理」訓練

- 一、主辦單位：行政院衛生福利部食品藥物管理署
二、協辦單位：臺中市政府衛生局、高雄市政府衛生局
三、課程時間：臺北 103 年 7 月 4 號 (星期五)

臺中 103 年 7 月 10 號 (星期四)

高雄 103 年 7 月 31 號 (星期四)

- 四、地點：臺北-衛生福利部食品藥物管理署

臺北市南港區昆陽街 161-2 號 7 樓(A701)

臺中-臺中市政府衛生局

臺中市豐原區中興路 136 號 4 樓(4-1 會議室)

高雄-高雄市政府衛生局

高雄市苓雅區凱旋二路 132 號 8 樓(會議廳)

- 五、講師：周繼中、郭清河 TFDA 實驗室認證評審員

- 六、議程：

食品工廠檢驗實驗室品質管理教育訓練			
節次	時間	流程	講師
0	09:45-10:10	報到&開幕	主席:蔡淑貞
1	10:10-11:00	實驗室品質管理規範(化學領域)	周繼中
2	11:10-12:00	實驗室品質管理規範(微生物領域)	郭清河
3	12:00-12:30	綜合討論	



食品檢驗實驗室數據資料 之品質保證與品質管制 (食品化學分析領域)

周繼中

103 年度食品工廠檢驗實驗室品質管理課程講義



2008年『三聚氰胺』



POWERED BY

Google

SEARCH

HOME

WORLD

U.S.

POLITICS

CRIME

ENTERTAINMENT

HEALTH

TECH

TRAVEL

LIVING

BUSINESS

SPORTS

TIME.COM

VIDEO

IREPORT

IMPACT

[Hot Topics](#) » [Economy](#) • [Myanmar](#) • [Finland](#) • [China](#) • [America Votes](#) • [more topics](#) »

Weather Forecast

International Edition

updated 8:04 a.m. EDT, Tue September 23, 2008

MINI

SHARE

EMAIL

SAVE

PRINT

China's tainted milk scare spreads globally

STORY HIGHLIGHTS

- **NEW:** Burundi, Gabon, Tanzania ban import of suspect milk products from China
- **NEW:** Singapore, Taiwan, Bangladesh, Malaysia, Indonesia, Brunei impose bans
- Head of China's quality watchdog resigns over tainted baby formula scandal
- Four infants in China dead, over 52,000 reported ill from tainted milk powder

Next Article in World »

READ

VIDEO

BACKGROUND

From Arthur Brice
CNN

BEIJING, China (CNN) -- African governments have stopped importing Chinese dairy products as the crisis which has seen more than 52,000 Chinese children poisoned by melamine-tainted goods spreads.



AP PHOTO

A baby is held down as he is given an ultrasound scan for kidney stones in a hospital in Wuhan, Hubei province.

Burundi, Gabon and Tanzania have joined governments closer to China -- including Indonesia, Taiwan, Japan, Singapore and Malaysia -- in banning Chinese dairy products. At least 11 countries have banned imports.

The precautions come as the number of affected children in China continues to swell. Four babies have died from melamine-tainted infant formula and more than 52,000 children have fallen ill, Chinese authorities say.

"I think we will see more cases, but it is, of course, impossible to predict how many."

Most Popular

STORIES

Most Viewed

Most Emailed

Top Searches

- 1 Ted McGinley voted off 'Dancing'
- 2 Mother, son both die of mad cow
- 3 Would you move to Alabama for \$50k
- 4 Coastal storm threatens Carolinas
- 5 Bush: Economy in danger
- 6 Obama blindsided by McCain?
- 7 Sneaky 'daylighters' risk jobs
- 8 Witness tampering in Palin probe?
- 9 FBI: Ivins wrote he knew attacker
- 10 Bailout met with skepticism

2011年『塑化劑』

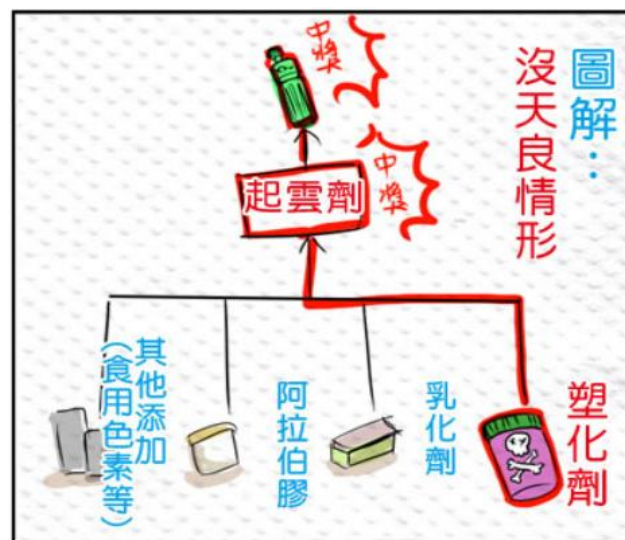
D-day 5/31終止黑心起雲劑產品



通路
賣場、超商、校園、販賣機、雜貨店、網路、檳榔攤、農場、茶飲果汁店等

證明文件
檢驗報告
確認無6大類塑化劑汙染或切結書
證明未使用昱伸或寶漢公司起雲劑

資料來源／衛生署食品藥物管理局
製表／劉惠敏 圖／潘俊宏 聯合報



塑化劑毒風暴 TVBS新聞台 LIVE



彰化 彰化地檢署襄閱檢察官 陳德芳

高雄市 28~34 昱伸賴俊傑求刑25年 併科罰金千萬

14:26 第一站會先到新竹兩家，預計用11天

最速報 18:00 TVBS新聞台



彰化 屏東 17~20 塑化劑重判! 昱伸老闆一審18年 妻16年

17:51 立院三讀 擴大社會教育任務 納入失親教育

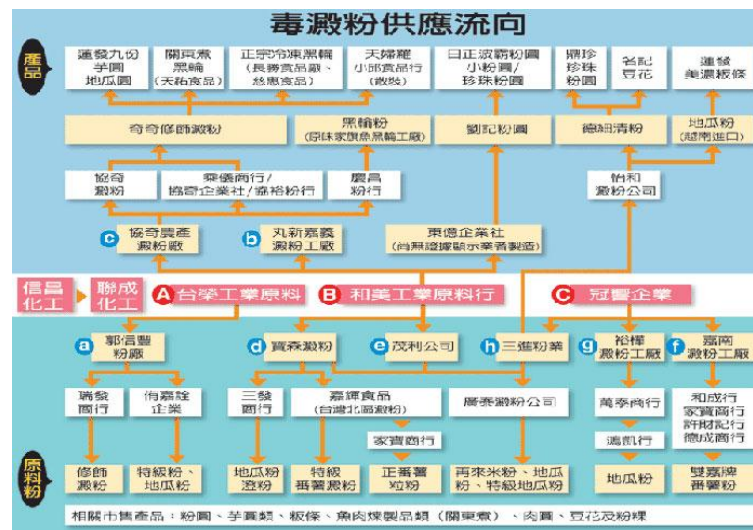
2012年『瘦肉精』



黑心鵝肉! 餵瘦肉精 鵝賣相佳
ETTVnews 2,812 部影片 訂閱



2013年『順丁烯二酸酐化製澱粉』



2013年『立光農工鹿角菜膠』

頭條要聞 >

統一愛之味開喜依蕾特16產品下架

統一 愛之味 開喜 依蕾特 **16**產品下架

上游原料過期 摻工業用劑

2013年06月01日



42



統一、愛之味等大廠因使用工業原料，昨統一超商等通路緊急下架布丁、冰淇淋等產品，並接受退換貨。陳國楨攝

40噸工業劑調洋菜粉 賣食品廠6年 布丁寒天冰淇淋 中招

【綜合報導】食品安全風暴掃到大廠！台南地檢署根據檢舉，查到食品原物料商台南市立光農工公司，提供過期和工業用原料，給長期合作的大廠統一、愛之味，製成布丁、冰淇淋、寒天仙草等產品，名店「依蕾特」的奶酪和開喜豆花也中鏢。4廠商共16項產品昨起全面下架。檢警和衛生單位昨在台南、嘉義等地查扣黑心原料和問題產品，傳喚立光農工負責人蔡福源等14人，訊後將蔡

依詐欺等罪收押禁見。



2013年『棉籽酚/銅葉綠素』

富味鄉24支品項下架回收一覽表

產品名稱	產品圖	產品名稱	產品圖	產品名稱	產品圖	產品名稱	產品圖
一級黑麻油 3 Kg		芝麻香油3 L (香B3L罐)		大富芝麻香油 3 L		火鳥芝麻香油 3 L	
聯成黑麻油 3 L		芝麻香油4.5L (香B4.5L)		大利芝麻香油 3 L		大勝芝麻香油 3 L	
黑麻油18Kg (麻B18)		高級芝麻香油 3 L		正芳芝麻香油 3 L		統籌芝麻香油 3 L	
聯香系列 特級芝麻香油 3 L		聯合芝麻香油 3 L		正味芝麻香油 3 L		東昇芝麻香油 3 L	
聯香系列 一級芝麻香油 3 L		芝麻香油(P3) 3 L		大吉芝麻香油 3 L		芝麻香油18Kg (香P18)	
花生油18L (花P18)		大順芝麻香油 3 L		大丰芝麻香油 3 L		香P190	





What shall we do?

食品業者要思考的幾個問題



- 是否有產品的品質保證管理系統？
- 品質保證管理系統是否包括抽樣檢驗？
- 如何建立實驗室？如何保證檢驗數據品質？
- 如何管理委外檢測的檢驗報告數據品質？





Quality Assurance/Quality Control



■ Quality Assurance(QA) 品質保證

- ◆ The planned and systematic activities implemented in a quality system so that quality requirements for a product or service will be fulfilled.

■ Quality Control(QC) 品質管制

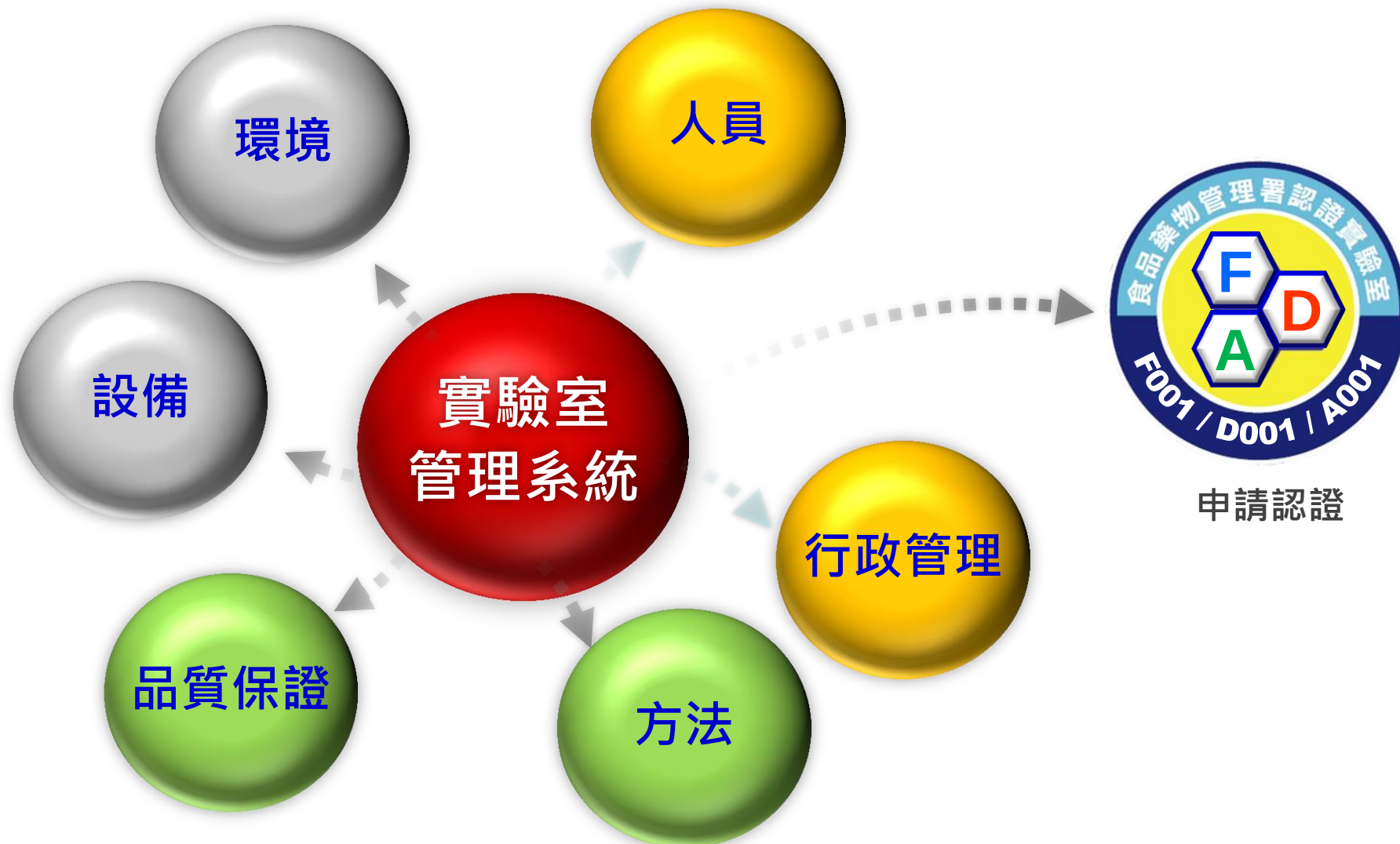
- ◆ The observation techniques and activities used to fulfill the requirements for quality

(American Society for Quality)

➤ 以品質管制手段滿足品質保證之要求



以自行檢驗方式 建立檢測數據品質管理系統



食品藥物管理署 實驗室認證標章



認證實驗室編號共4碼：

第一碼為認證領域

後三碼為通過該領域之認證編號



Food



Drug and cosmetics



Abused drug

推動

委託檢驗認明 FDA實驗室認證標章

宣導

實驗室有認證，產品檢驗有保證



實驗室管理系統標準



■ ISO/IEC 17025 : 2005

(CNS 17025 Z4058)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

測試與校正實驗室能力一般要求

- ISO : International Organization for Standardization
- IEC : International Electrotechnical Commission



ISO/IEC 17025:2005 Management requirements



4.1 組織

Organization

第一階段應導入

4.2 管理系統

Management system

可第二階段導入

4.3 文件管制

Document control

4.4 要求、標單與合約審查

Review of requests, tenders and contracts

4.5 試驗與校正之外包

Subcontracting of tests and calibrations



ISO/IEC 17025:2005 Management requirements



4.6 服務與供應品之採購

Purchasing services and supplies

4.7 顧客

Service to the customer

4.8 抱怨

Complaints

4.9 不符合測試工作之管制

Control of nonconforming testing and/or calibration work

*4.10 改進

Improvement



ISO/IEC 17025:2005 Management requirements



4.11 矯正措施

Corrective action

4.12 預防措施

Preventive action

4.13 紀錄管制

Control of records

4.14 內部稽核

Internal audits

4.15 管理審查

Management reviews



ISO/IEC 17025:2005 Management requirements



5.1 概述

General

5.2 人員

Personnel

5.3 設施與環境條件

Accommodation and environmental conditions

5.4 試驗方法與方法確認

Test and calibration methods and method validation

5.5 設備

Equipment



ISO/IEC 17025:2005

Management requirements



5.6 量測追溯性

Measurement traceability

5.7 抽樣

Sampling

5.8 試驗件處理

Handling of test and calibration items

5.9 試驗結果之品質保證

Assuring the quality of test and calibration results

5.10 結果報告

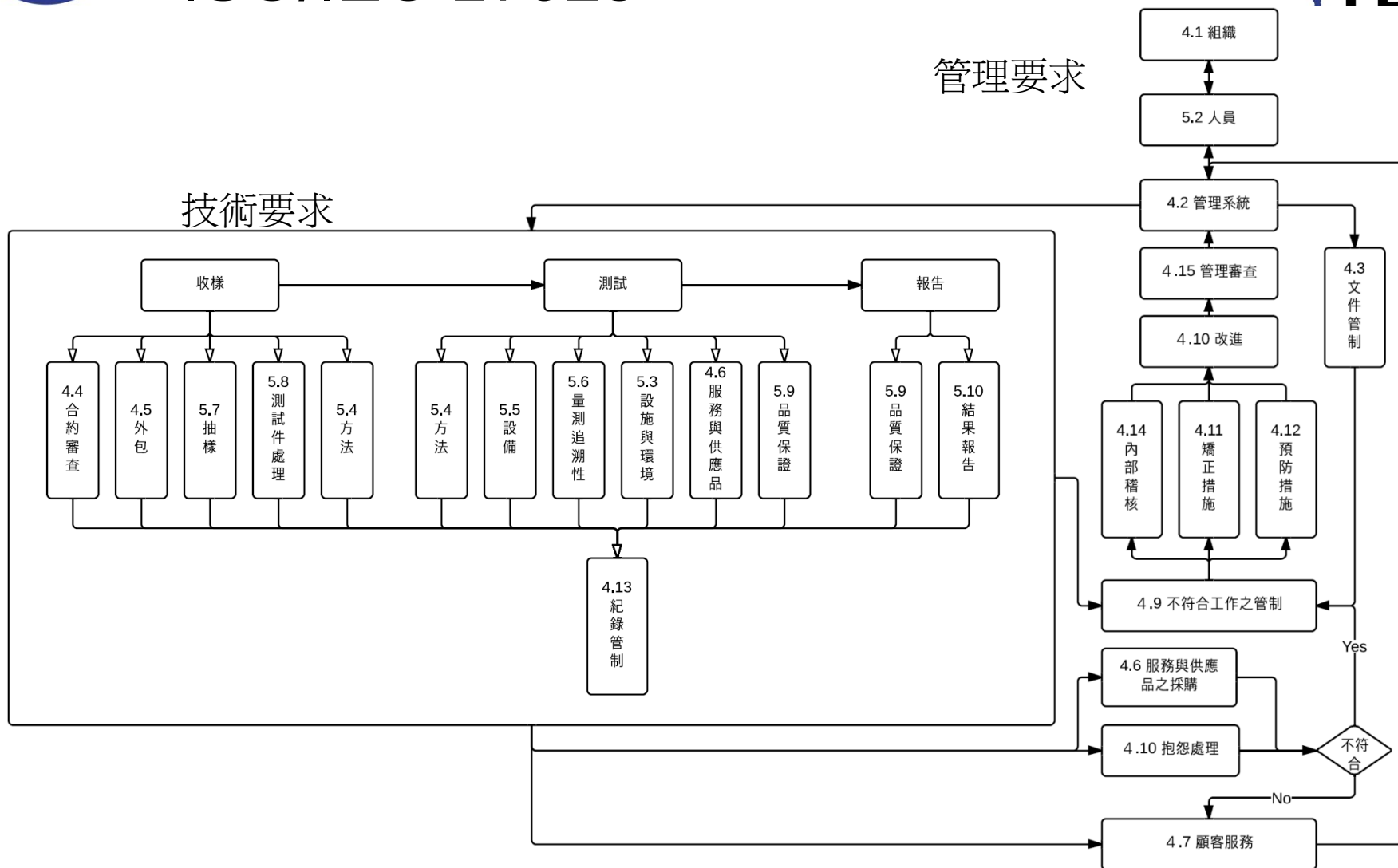
Reporting the results



ISO/IEC 17025:2005 之範圍

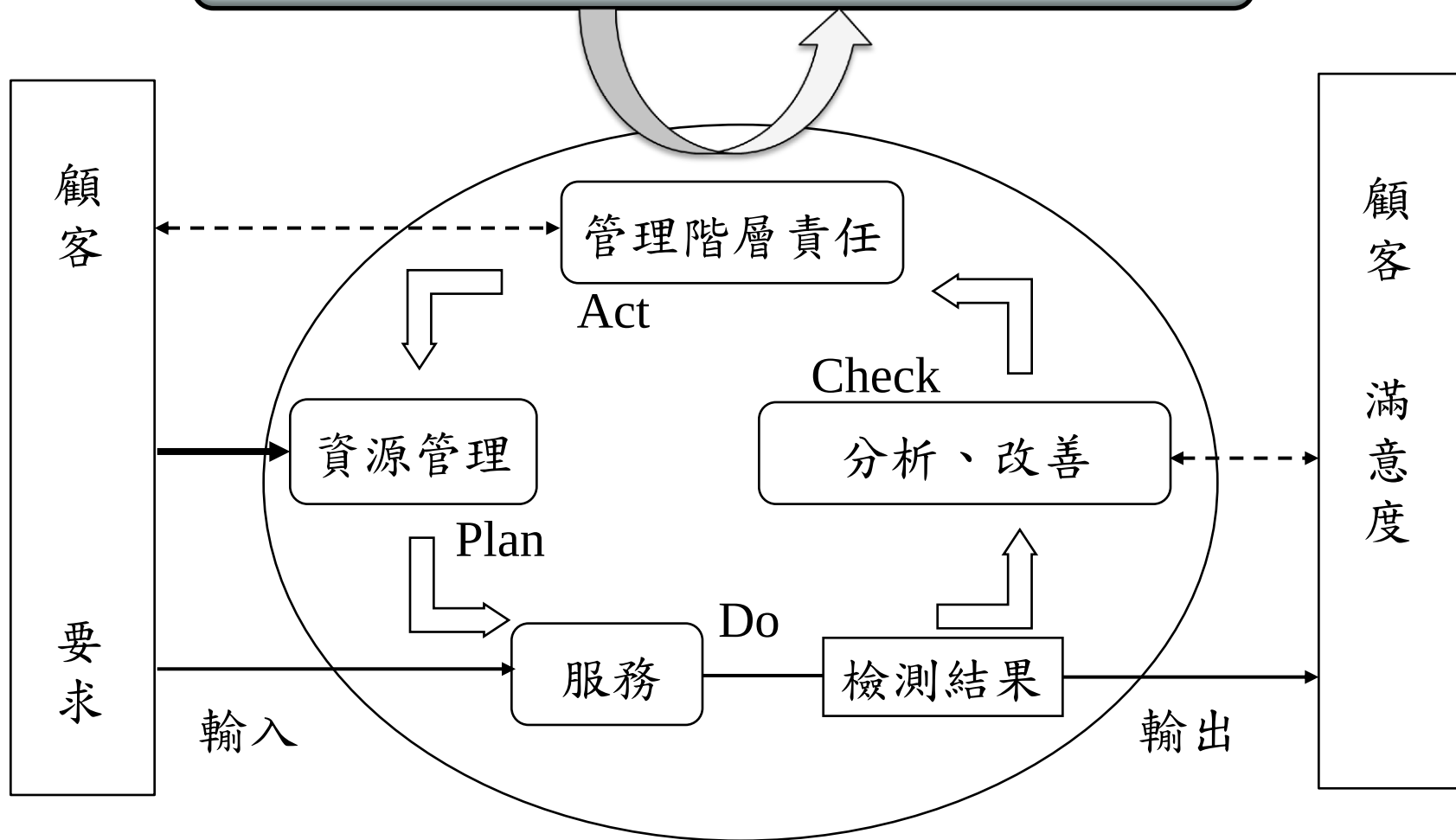
- 包含管理要求15條，技術要求10條
 - 適用於測試與校正實驗室
 - 適用於第1者、第2者與第3者實驗室
 - 不限制最少人數及最小實驗室規模
 - 不包含實驗室必須符合之相關法規及安全要求(不表示不須遵守)

實驗室工作流程 與 ISO/IEC 17025

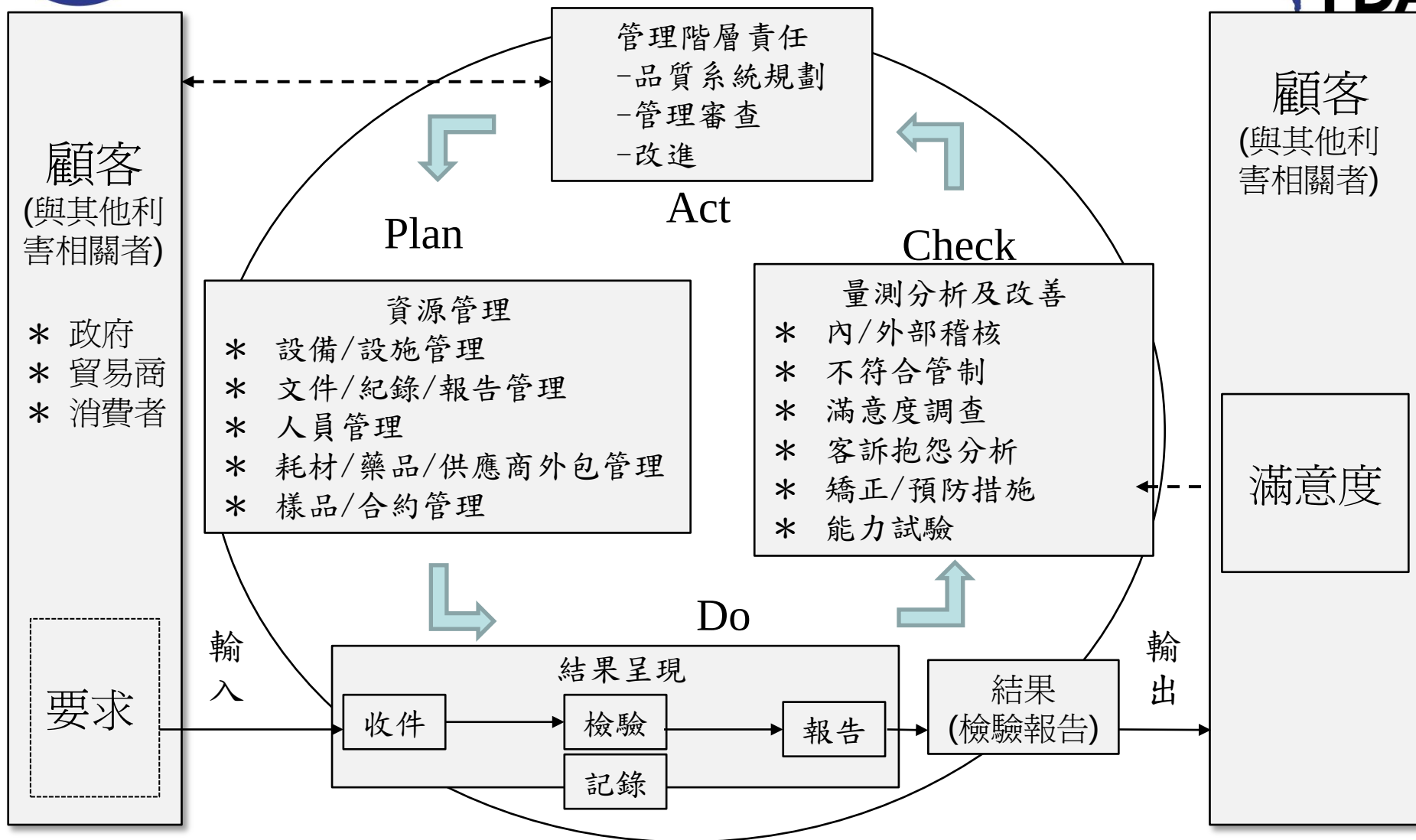


品質管理系統之持續改進

品質管理系統之持續改進

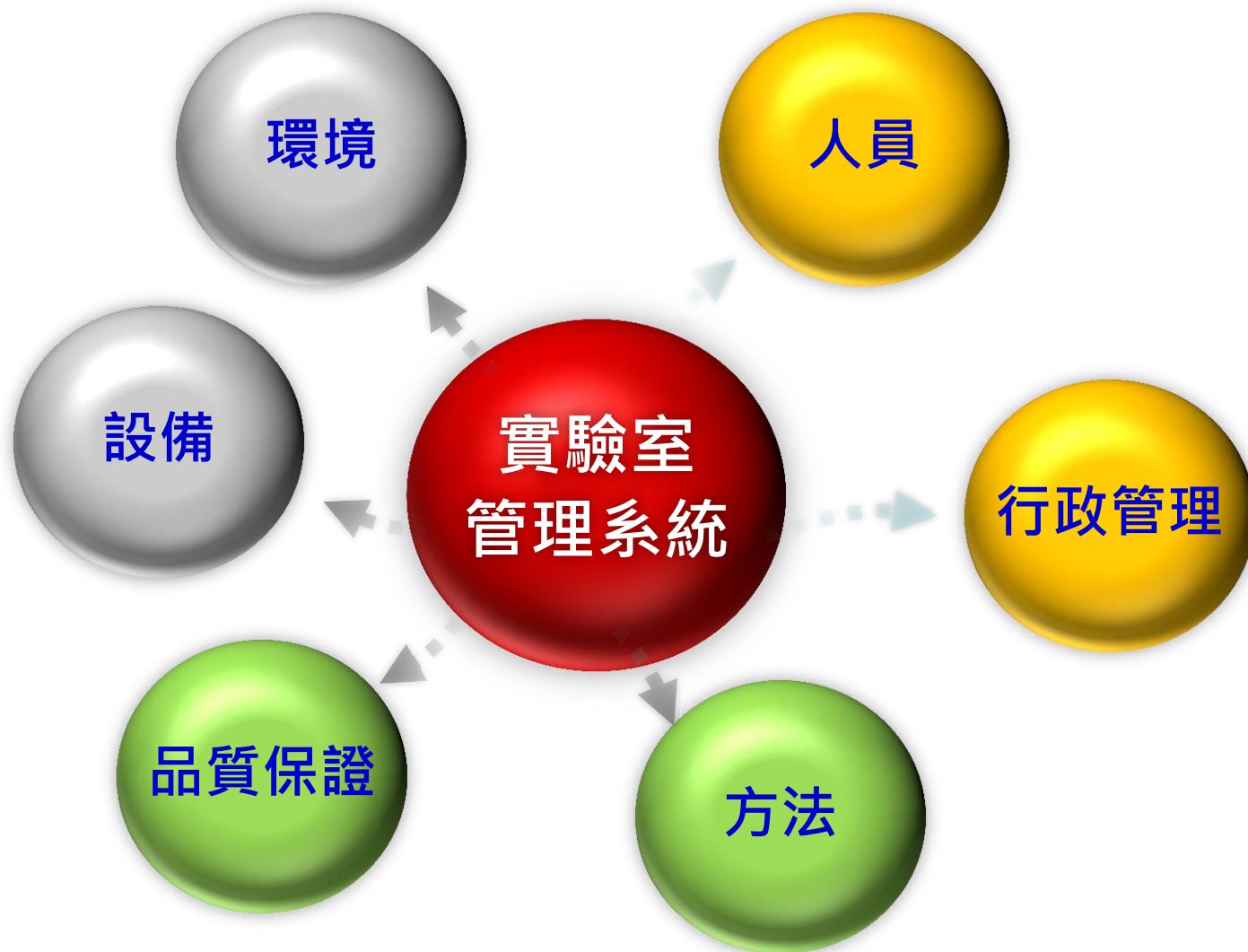


ISO/IEC 17025的品質循環





以自行檢驗方式 建立檢測數據品質管理系統





5.2 人員規劃管理

- 確保特定工作人員(操作特定設備、執行檢驗工作、評估結果、以及報告簽署人)的能力及資格鑑定(教育、訓練、經驗、技能展示)
- 鑑別訓練需求、提供訓練、評估訓練的有效性。
- 確保人員受到監督、具備能力(合約人員、額外的技術人員(如外部設備保養人員)及主要支援人員)
- 維持人員的**工作執掌**(職務說明表)
- 特定工作人員的授權執行抽樣、檢驗、發行報告、提供意見解釋、操作特殊設備與所有技術人員(含約聘人員)授權、能力、教育專業資格認定、訓練、技能與經驗紀錄(含授權與(或)能力被確定之日期)



5.7 抽樣

- 應**建立抽樣程序**（抽驗應具代表性，但某些測試僅針對懷疑點取樣品）
- 抽樣程序的適用性（確保檢驗結果可靠性）
- 抽樣程序變更的管制（資訊記錄與傳達）
- 應**建立抽樣紀錄**（抽樣程序、抽樣者的識別、環境條件(若相關)，及必要時，用圖示或其它等同的方法以識別抽樣位置，以及若適當時，抽樣程序所依據的統計理論)(人、事、時、地、物)



5.8 試驗樣品處理

- **建立程序以規範樣品的運輸、接收、搬運、防護、儲存、保留及清理**，包括為防護樣品完整性以及實驗室與顧客利益必要的所有條款
- **樣品與識別系統的管制(全程持續維持)**
- **樣品接收時之記錄與發生異常的管制**
- **樣品於實驗室防止發生異常的管制**。(適當之設施，以避免樣品在儲存、搬運及準備的過程中變質、遺失或損壞。當樣品需要存放或限制在特定的環境條件，如特定的溫度、濕度中時，應維持、監控及記錄此環境條件。當樣品需安全防護時，應有儲存與保全之安排，以防護樣品的狀況與完整性)



5.4 檢驗方法

- 選用適當方法與程序，及其涵括事項(樣品之抽樣、搬運、運輸、儲存及準備、執行以及數據的計算)
- 備與工作相關之**最新版本文件**供人員使用
- **方法選用(標準方法) 與方法確認**
- **特定規範：**
 - **食品化學檢驗方法確效規範**
 - **行政院衛生署-分析方法確效作業指導手冊**
- 計算與數據轉換，系統化方式查核數據資料(含數據審核)。(非自動化)
- 使用電腦與自動化設備之管制。(自行開發者原始程式碼書面化且軟體驗證、備份(完整性)、加密(機密性)、環境操作條件(如溫濕度))。



4.13 品質/技術紀錄

- 建立程序以規範品質與技術紀錄之鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及銷毀
- 紀錄之**儲存、保存與保護(易於閱讀、便於存取、適宜的保存環境、保存年限)**
- **技術紀錄範圍與鑑別(原始觀測或檢驗紀錄、導出數據、校正紀錄、人員紀錄、檢驗報告之複本、檢驗工作可複作。執行時予以記錄，能鑑別至特定工作。紀錄表、本、日誌)**
- **技術紀錄之修改(不可塗掉，造成不易閱讀或刪除，修正人簽名或或蓋章)**
- 電子型式紀錄的管制(防止未經授權者的取閱或修改)



5.9 品質保證



- 建立程序以監控試驗作業之有效性
- 建立監控方法執行過程之方式
- 品質管制數據分析與處理
- **特定規範**
 - 實驗室品質管理規範-測試結果之品質管制102.07.23(化學領域)
 - 實驗室品質管理規範-測試結果之品質管制103.02.07(微生物領域)



5.10 檢驗報告

- 報告應準確、清楚、不混淆及客觀的記載。
- **檢驗報告應包括之資訊**。(標題、實驗室名稱與地址、聯絡人、顧客名稱與地址、抽樣日期與時間、抽樣單位名稱、抽樣地點、樣品編號、收樣時樣品狀態之描述、檢驗日期、樣品接收日期、報告編號、報告日期、檢驗項目、檢驗方法、檢驗結果與單位、檢驗報告簽署人之簽名、以及報告使用之限制說明等；得自分包商之試驗報告亦須被明確標註)。
- 以電子方式傳輸結果(保密)。
- 制訂報告格式。
- 報告修改(全新報告、唯一識別、提及替代之原報告)。



以委外檢驗方式 建立檢測數據品質管理系統



建立合格
檢驗實驗室
清單

人員訓練

品保人員了解方法
原理、檢驗技巧及
查核要點

盲樣試驗

自行辦理或
委外辦理

委外檢驗
管理系統

檢驗報告
資料彙整

要求檢驗報告檢
附實驗原始數據
資料(含同批次檢
量線、品管樣品
分析資料)

實地查核

報告查核

以品管規定之要求，
查核報告之原始數
據資料(含同批次
檢量線、品管樣品
分析資料)



4.5 外包

- 外包實驗室的時機與選擇(外包屬4.6服務一部分)
- 顧客溝通(書面)
- 外包責任的界定(自行，或顧客與主管機關)
- 外包文件(合格實驗室名單登錄)與相關證據紀錄。
- 報告資料完整性(應要求檢驗報告檢附實驗原始數據資料(含同批次檢量線、品管樣品分析資料)
- 數據審查與能力稽核(如盲樣試驗)(可自行辦理或委外辦理)



實驗室檢驗數據資料之 品質保證與品質管制 (食品化學分析領域)



名詞定義

■ 適用範圍(scope)：

- ◆ 使用該檢驗方法分析樣品中之待測物，於濃度(或量)上限與下限之間距，其檢驗結果具有相當的準確度、精密度及線性關係

■ 專一性(specificity)(選擇性 selectivity)：

- ◆ 該檢驗方法於基質或其他可能物質存在下，能明確評估待測物之能力



名詞定義

■ 批次(batch)

- ◆ 為品管之基本單元，係指使用相同檢測方法、同組試劑，於相同時間內或連續一段時間內，以相同前處理、分析步驟一起檢測之一批次樣品。每一批次樣品應選同一基質或相似之基質者。

■ 線性(linearity)：

- ◆ 指在待測物的一定濃度(或量)範圍內，由該檢驗方法分析樣品所得之儀器感應值與待測物濃度(或量)成正比的能力。



名詞定義

■ 準確度 (accuracy)

- ◆ 顯現所檢測出來的值與一公認真值或一公認對照值間之接近程度。

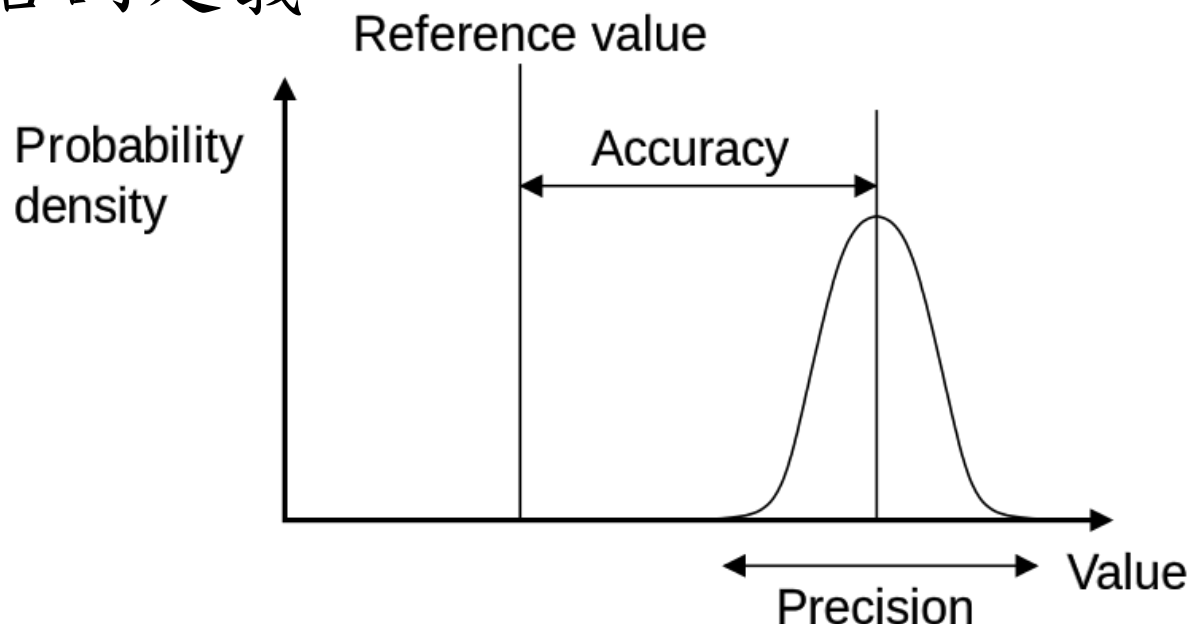
■ 精密度 (precision)

- ◆ 顯現自同一均質樣品多重取樣，於規定條件下所得到的一系列檢測值間之接近程度。

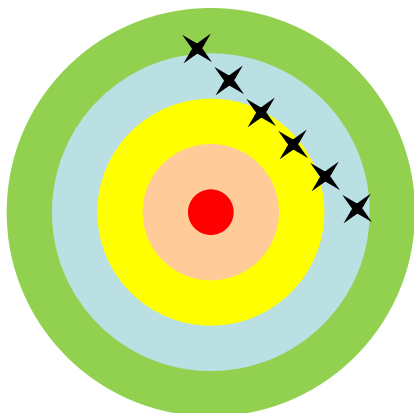
■ trueness

- ◆ the closeness of agreement between the average value obtained from a (large) series of test results and an accepted reference value

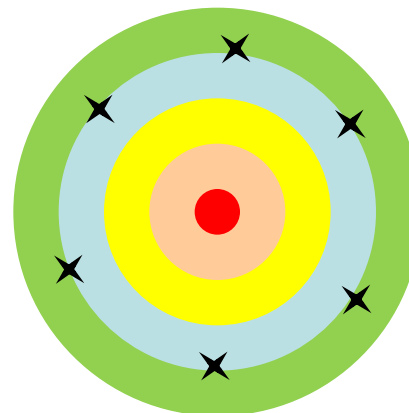
名詞定義



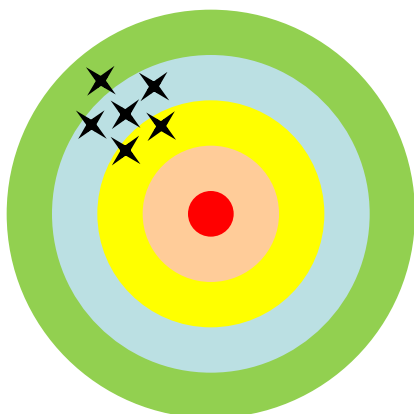
- ISO 5725-1:1994. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions.



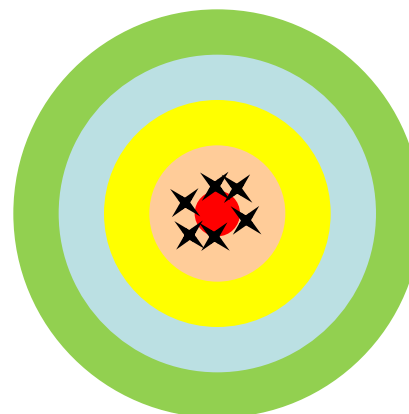
Low accuracy:
poor trueness, poor precision



Low accuracy:
good trueness, poor precision



Low accuracy:
poor trueness, good precision



high accuracy:
good trueness, good precision



名詞定義

- 現場空白樣品 (field blank sample)
- 運送空白樣品 (trip blank sample)
- 設備空白樣品 (equipment blank sample)
 - ◆ 又稱清洗空白樣品 (rinse blank sample)。指在現場使用過之採樣設備經清洗後，以不含待測物之試劑水、溶劑或吸收液淋洗，收集最後一次之試劑水、溶劑或吸收液的淋洗液者。由設備空白樣品之分析結果，可判知採樣設備是否遭受污染。



名詞定義

■ 方法空白樣品（method blank sample）

- ◆ 又稱實驗室空白樣品（laboratory blank sample）或試劑空白樣品（reagent blank sample）。指為監測整個分析過程中可能導入污染而設計之樣品。由方法空白樣品之分析結果，可判別樣品在分析過程是否遭受污染或了解樣品之背景值。

名詞定義

■ 查核樣品 (quality check sample)

- ◆ 又稱實驗室查核樣品 (laboratory control sample) 。指使用濃度經確認之參考物質，或將適當濃度之標準品添加於與樣品相似的基質中所配製成的樣品。由查核樣品之分析結果，可確定分析程序（步驟）之可信度或分析結果與指定值(真值)之靠近程度。

■ 重複樣品 (duplicate sample)

- ◆ 在檢驗室將一樣品取二等份，依相同前處理及分析步驟檢測之樣品。由重複樣品之分析結果，可判別分析結果之精密度。

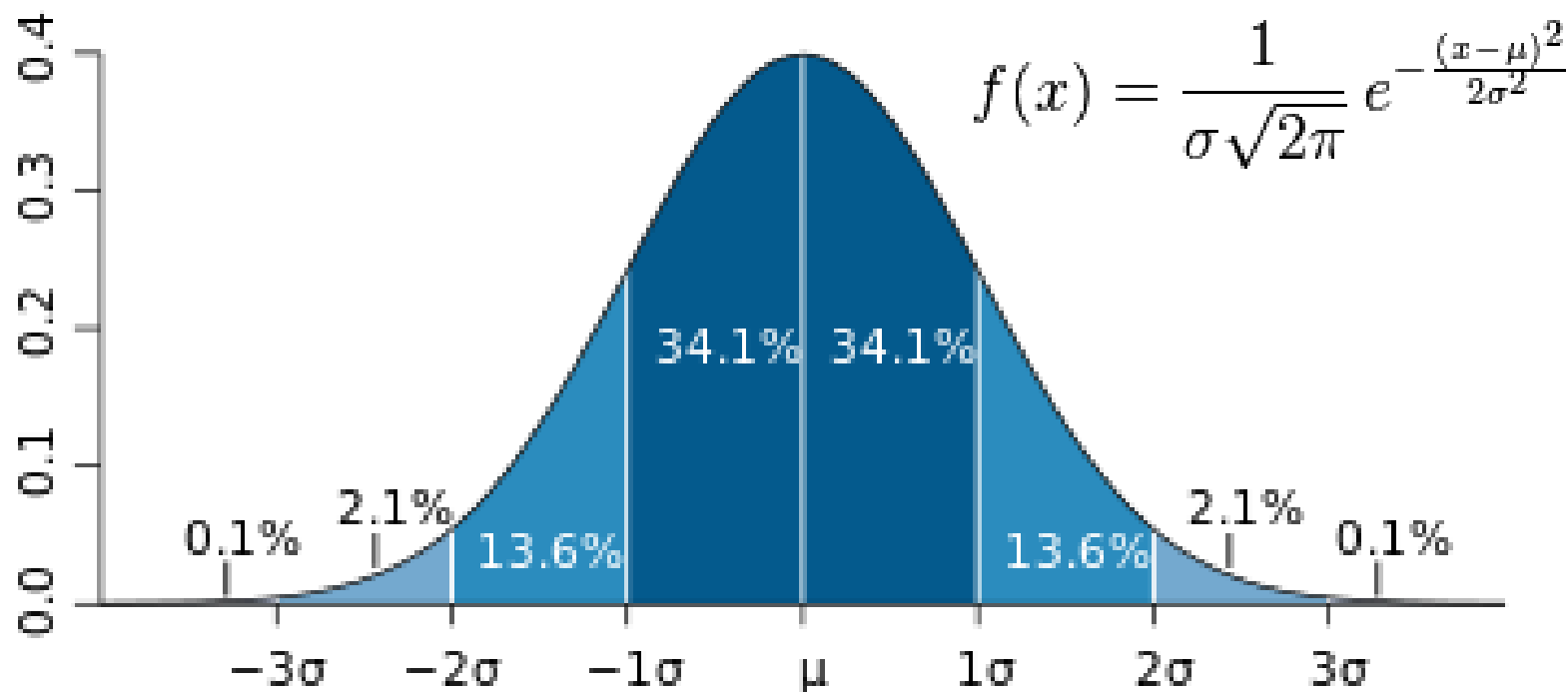


名詞定義

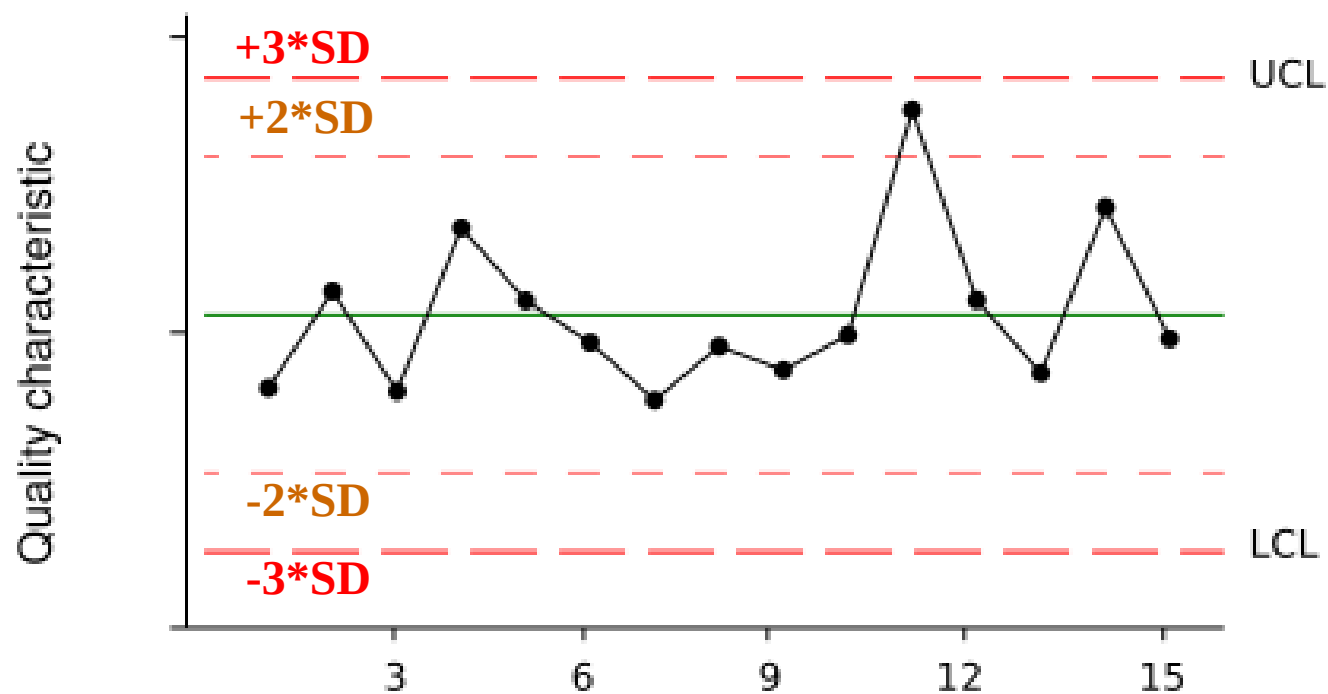
■ 添加樣品（spiked sample）

- ◆ 又稱基質添加樣品（matrix spike sample）。指在檢驗室將一樣品取二等份，其中一份添加適當量之待測物標準品，即為添加樣品。添加樣品分析之結果可了解樣品中有無基質干擾或所用的檢測方法是否適當。

常態分佈



**常態分佈 99.7%的點，落在三倍標準差中





一、品管樣品分析及品管圖之製作

1. 每批次(少於20 個樣品)*或每20 個樣品至少做1 次品管樣品分析。
 2. 每次品管樣品分析包括空白、重複、查核樣品及基質添加之分析。品管樣品分析應依所採用之檢驗方法步驟，與待測樣品同時實施檢驗分析。
- 實驗室應記錄空白樣品編號、分析日期/時間、空白樣品測定訊號值。



一、品管樣品分析及品管圖之製作

(1) 空白分析

- 了解實驗室操作過程是否受到污染或檢測背景值之高低。
- 取實驗室試劑或類似樣品基質之空白樣品，依所採用之檢驗方法步驟，
- 需與待測樣品同時實施檢驗分析。
- 空白分析測定訊號值必須小於 $\frac{1}{2}$ 定量極限訊號值或更嚴謹之管制範圍內。



一、品管樣品分析及品管圖之製作

(2) 重複分析

- 檢驗精密度指標。
- 重複分析樣品應為可定量之樣品，如重複樣品濃度無法定量時，可採用添加樣品重複分析或查核樣品重複分析。
- 重複分析係將重複樣品依相同前處理及分析步驟同時執行檢測，再計算其變異係數(CV %)或相對差異百分比(RPD %)。

$$CV\% = (\text{標準偏差} / \text{平均值}) \times 100 \% \text{ 或 } RPD\% = \frac{|X_1 - X_2|}{\frac{1}{2}(X_1 + X_2)} \times 100 \%$$

X1、X2：同一樣品做二重複分析時，所得之個別測定值



一、品管樣品分析及品管圖之製作

(3) 查核樣品分析(或空白樣品添加)

- 檢驗準確度之指標。
- 查核樣品係指購自驗證參考物質、濃度經確認之樣品或將適當量之待測物標準品添加於與樣品相似之空白基質中配製而成，再計算其回收率 (R%)。
- $R\% = (X/A) \times 100\%$
 - X: 查核樣品之測定值
 - A: 查核樣品之標示(配製)值



一、品管樣品分析及品管圖之製作

(4) 基質添加分析

- 藉以了解樣品基質干擾情形。
- 將適當量之待測物標準品添加於樣品中，再計算其回收率 R%。

$$R \% = \frac{(SSR - SR)}{SA} \times 100 \%$$

SSR = 添加樣品中待測物之測定值

SR = 未添加樣品中待測物之測定值

SA = 添加樣品中待測物標準品之添加值

**** 進行添加分析時，原則上以 2~5 倍定量極限或樣品經常檢出濃度進行添加。**



一、品管樣品分析及品管圖之製作

3. 品管圖之製作

批次內之重複、查核及添加樣品分析結果，應製作品管圖

- (1) 未建立品管圖前，可參考方法文獻或實驗室經驗值等作為初始管制界限。
- (2) 累積15次品管樣品分析之計算值(剔除超過管制界限者)，計算其平均值($\bar{X}$)及標準偏差(SD)。

警告界限: $\bar{X} \pm 2SD$

管制界限: $\bar{X} \pm 3SD$



一、品管樣品分析及品管圖之製作

(3)品管圖之使用

- 若有一點超出管制界限時，立即重新分析，如重新分析未超出管制界限時，則繼續分析；反之，則停止分析，並且矯正問題。
- 若連續兩點超出警告界限時，立即重新分析，如未超出警告界限時，則繼續分析；反之，則停止分析，評估可能潛在之偏離，並且矯正問題。

(4)為確保檢驗品質，實驗室每季至少需執行1次品管樣品分析，並應每年重新檢討製作品管範圍1次。



一、品管樣品分析及品管圖之製作

應執行品管圖之次品管分析項目

- 重複樣品
- 查核樣品(或空白樣品添加)
- 基質添加樣品

****** 查核樣品及基質添加得擇一分析，但於評鑑/查核中發現問題時，應要求實驗室以參考物質做為查核樣品以釐清問題。

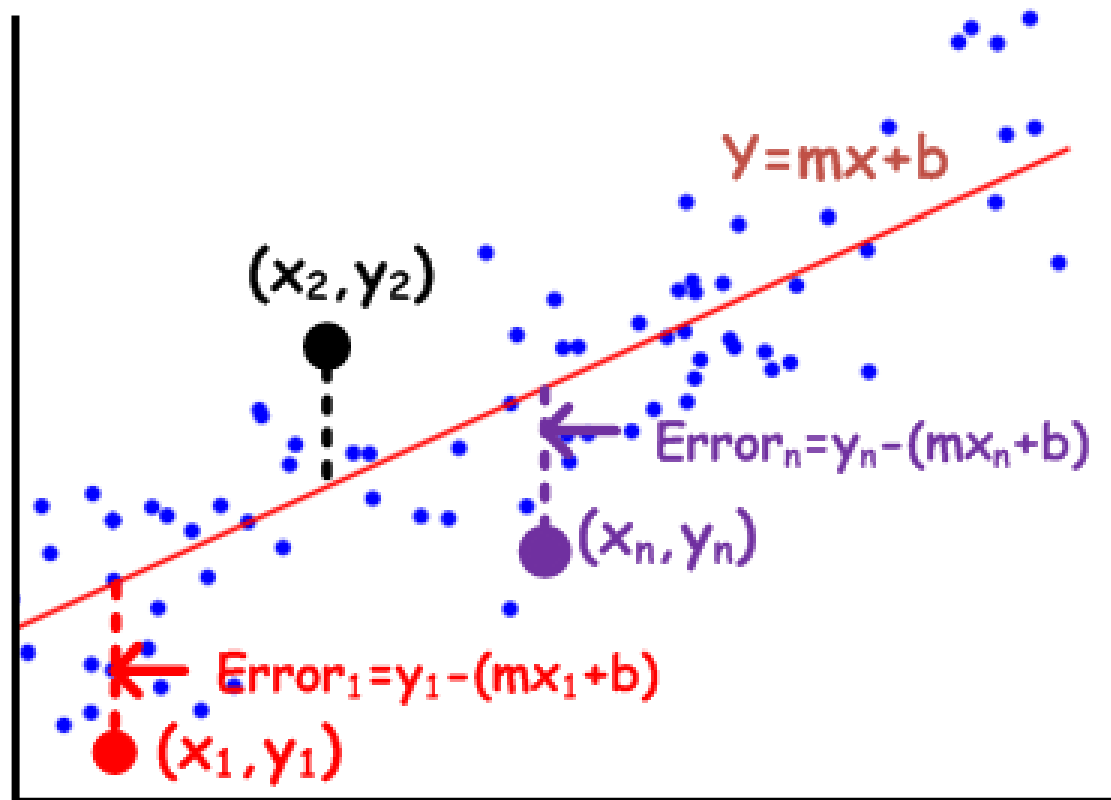


名詞定義

■ 標準曲線 (standard curve)

- ◆ 又稱檢量線 (calibration curve)。指以一系列已知濃度待測物標準品與其相對應之儀器訊號值 (在內標準品校正時為對內標準品之濃度比值與相對應訊號比值) 間之關係，製備成曲線或計算其校正因子(calibration factor)或感應因子(response factor)。

標準曲線/線性回歸



在統計學中，線性回歸是利用稱為線性回歸方程的最小平方函數對一個或多個自變量和因變量之間關係進行建模的一種回歸分析。



二、標準曲線(檢量線)之製作及確認

1. 製備標準曲線時，應包括至少5種不同濃度之標準溶液。
2. 標準曲線之最低點濃度應與檢出限量之濃度相當。
3. 原則上樣品中待測物之濃度應於標準曲線最高濃度之20%至80%間之濃度為適當。
4. 使用標準曲線時，不得使用外插法。



二、標準曲線(檢量線)之製作及確認

1. 製備標準曲線(或檢量線)時，應包括至少5種不同濃度之標準溶液。
2. 標準曲線之最低點濃度應與檢出限量之濃度相當。
3. 原則上樣品中待測物之濃度應於標準曲線最高濃度之20%至80%間之濃度為適當。
4. 使用標準曲線時，不得使用外插法。
5. 除檢驗方法另有規定外，原則上，迴歸線之線性迴歸係數 r 應大於或等於0.99。若 r 值小於訂定值，應重新製作或分段建立。



二、標準曲線(檢量線)之製作及確認

6. 標準曲線之確認：

- 初始確認：於標準曲線製作完成後，應立即以**不同於標準曲線製作來源之標準品**來確認其適用性。
- 持續確認查核：原則上每次分析應重新製作標準曲線，但對於某些檢驗方法標準曲線製作過程較為費時者，可於每次分析樣品時，使用相同於標準曲線製作之標準品，來確認查核分析過程中使用之標準曲線之準確性。此確認查核頻率之規定可分為二種：**以批次為基準（每分析20個樣品）**，或**以時段為基準（每一工作日或每12小時）**。



二、標準曲線(檢量線)之製作及確認

6. 標準曲線之確認：

- 建議以標準曲線中間濃度或管制值(例如衛生標準)確認查核之。
- 標準曲線確認之判定：由儀器上之感應讀值，以標準曲線求得查核標準品之濃度，比較測定值與該查核標準品濃度，求其相對誤差值。相對誤差值應在訂定之範圍內，若大於此範圍，應重新製作標準曲線。



名詞定義

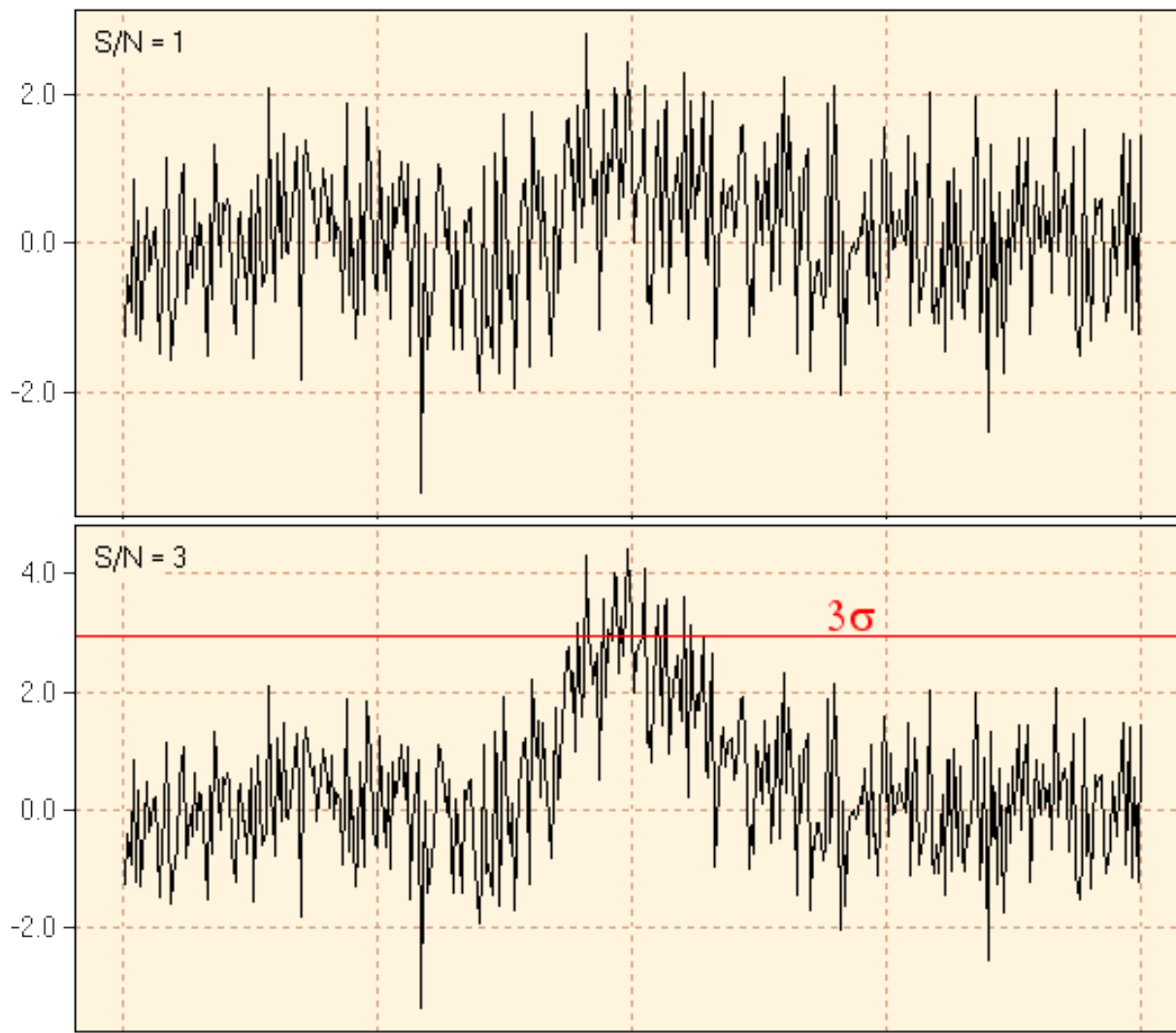
■ 偵測極限(limit of detection, LOD)

- ◆ 樣品中待測物可與分析儀器訊號值區別之最低量，但未必能定量出標的待測物之正確值。

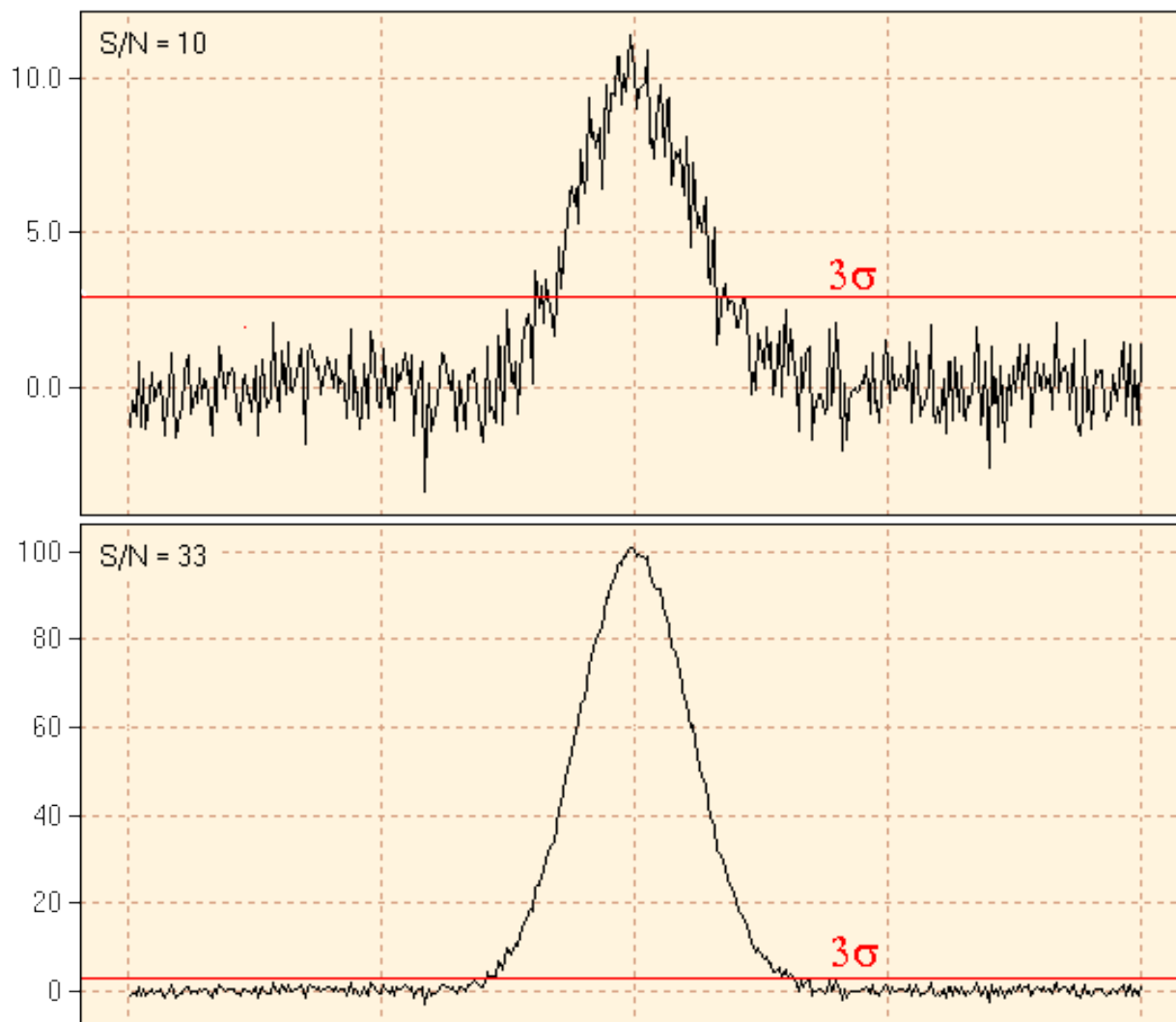
■ 定量極限（Limit of quantitation, LOQ）

- ◆ 樣品中待測物可被定量測出的最低量，且測定結果具有適當的準確度與精密度

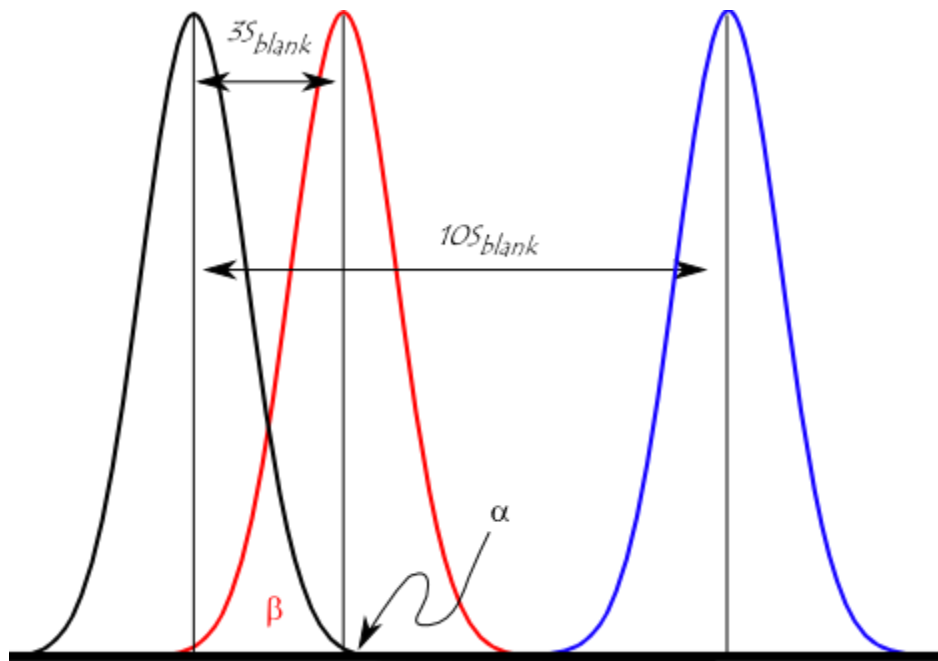
偵測極限/定量極限



偵測極限/定量極限



偵測極限/定量極限

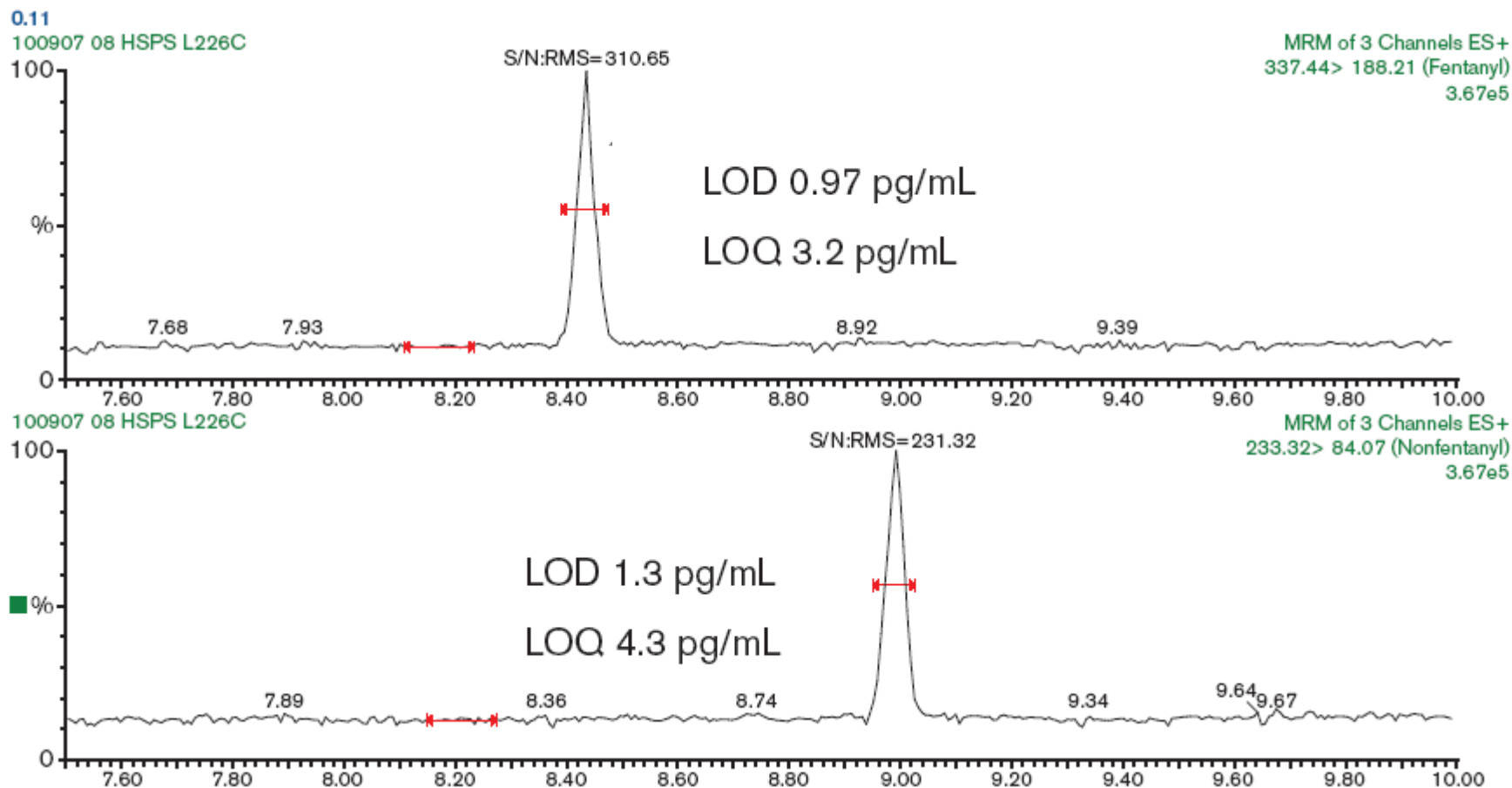


For a signal at the LOD, the alpha error (probability of false positive) is small (less than 0.3%). However, the beta error (probability of a false negative) is 50% for a sample that has a concentration at the LOD (red line).

LOD : limit of detection

LOQ : limit of quantitation

偵測極限/定量極限





三、定量極限之評估

- 一. 取均質空白樣品，加入適量標準溶液，作成依指定檢驗方法所訂定量極限之添加量。配製3個樣品，依指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作，並加以分析，若3次分析之訊號雜訊比(S/N ratio)均大於10，則表示實驗室有能力執行指定檢驗方法所訂之定量極限

*指定檢驗方法所訂之定量極限

*minimum required performance limits, MRPLs



三、定量極限之評估

二. 指定檢驗方法未訂定定量極限時，取均質空白樣品，加入適量標準溶液：配製三個樣品，依指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作，並加以分析，若3次分析之訊/噪比均大於10之添加量作為定量極限。

1. 有衛生標準時，原則上以配製約1/10 衛生標準的添加量。
2. 無衛生標準時，原則上以3倍儀器偵測極限(或更高濃度)的添加量。

三. 依食品藥物管理署「食品化學檢驗方法之確效規範」進行定量極限之評估。



三、定量極限之評估

3. 無訊號雜訊比(S/N ratio)儀器（如ICP 或AA 等儀器）之定量極限評估方式，以量測適當數目（ $n \geq 7$ ）的空白樣品或低濃度樣品（約偵測極限之1-5 倍）之感應值，再計算其感應值之標準差(s)。

$$LOQ = 10 s/m$$

s：感應值之標準差

m：檢量線（以樣品基質製作）之斜率， $r \geq 0.99$

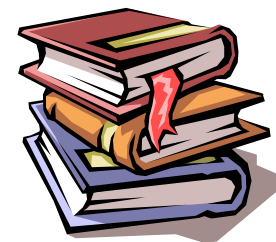


四、大於 10 項多重品項檢驗方法之相關品管規定

1. 執行品管之品項於不同檢出器應至少 2 項，且針對常檢出與不穩定者應優先納入。如檢出之品項不在選定之品管品項，複驗時則應再執行該檢出品項之品管。
2. 多重品項檢驗方法之「量測不確定度」評估，其評估品項於不同檢出器應至少 2 項，且針對常檢出與不穩定者應優先納入。
3. 多重品項檢驗方法之「定量極限」評估，應提交全數品項之評估資料。



敬請指教





實驗室品質管理規範(微生物領域)



課程內容

- (一) 人員
- (二) 實驗系統設施
- (三) 儀器設備
- (四) 材料、試劑及培養基
- (五) 實驗室用品之清洗及滅菌
- (六) 樣品採集與保存
- (七) 品管措施
- (八) 紀錄與報告及
- (九) 安全、衛生及環境保護之責任

人員

1、一般要求

- (1) 檢驗人員應具有相應的教育、微生物專業培訓經歷，具備相當之資質，能夠理解並正確實施檢驗。
- (2) 檢驗人員應掌握實驗室微生物檢驗安全操作知識和消毒知識。
- (3) 檢驗人員應在檢驗過程中遵守相關預防措施的規定，保證自身安全。
- (4) 認證實驗室應確認檢驗人員在執行檢驗業務前，已完成相關設備操作、微生物檢驗技術和實驗室生物安全等方面的培訓，並經考核合格及授權後方可執行檢驗業務。
- (5) 認證實驗室每年應規劃檢驗人員的訓練計畫及在職研習計畫。
- (6) 認證實驗室應進行內部品質管制、能力試驗或使用標準菌株等方法客觀評估檢驗人員的能力，必要時，對其進行再培訓並重新評核。
- (7) 所有檢驗人員的培訓、考核內容和結果均應記錄存檔備查。

2、檢驗部門主管、報告簽署人及品質主管之學經歷，須具備下列資格：

- (1) 須具有大專微生物、生物或相關科系之學歷相關科系畢業者，必須修習過微生物及其實驗操作過程、食品或藥物微生物等科目。
- (2) 具備1年以上之實務經驗之人員；或必須參加至少60小時以上，由政府、學術研究單位或其他相關單位所舉辦有關微生物檢測之課程。

3、檢驗人員之學經歷，須具備下列資格：

- (1) 須具有大專微生物、生物科技或相關科系之學歷。
- (2) 具備3個月以上的微生物檢測實務經驗之人員；或新進檢驗人員必須參加至少60小時以上，有關微生物檢測之課程，應在資深人員的帶領之下完成1個月以上並進行至少3件該檢驗項目的實務訓練，且其檢驗能力經檢驗部門主管確認。

實驗室系統設施

- 1、實驗室環境不應影響檢驗結果的準確性。
- 2、實驗室的工作區域應與辦公室區域明顯分開。
- 3、實驗室工作面積和總體布局應能滿足從事檢驗工作的需要，實驗室布局應採用單方向工作流程，避免交叉汙染。
- 4、實驗室內環境的溫度、濕度、照度、噪音和潔淨度應符合工作要求。
- 5、病原微生物分離鑑定工作應在二級以上生物安全實驗室進行。
- 6、實驗室應具備獨立之門禁管制與安全防護措施，並具通道管制的獨立動線。
- 7、實驗室門上應標示生物危害標識、緊急處理標準作業程序、檢驗部門主管與緊急聯絡人之姓名、職稱與緊急聯絡方式等。
- 8、實驗室應具備符合操作微生物分級之相關生物安全防護設備，措施及作為。

實驗室系統設施

- 9、實驗室必須符合消防、安全衛生等相關法規之要求。
- 10、實驗室應針對火災、地震等天然災害及實驗室生物安全意外事件擬訂實驗室緊急應變計畫。
- 11、實驗室之設計運作，最好有一獨立的區域，進行各種培養基、玻璃器皿及材料之準備及滅菌。
- 12、有足夠的操作檯面以進行樣品之分析且檯面的質地必須是以耐高溫、防腐蝕的物質所構成的光滑平面操作檯面，並於使用前後應消毒維持其清潔。
- 13、供應實驗室使用之壓縮氣體鋼瓶須放置於實驗室外，且應固定妥善。

儀器設備

- 1、實驗設備應滿足檢驗工作的需要。
- 2、實驗設備應放置於適宜的環境條件下，便於維護、清潔、消毒與校準，並保持整潔與良好的工作狀態。
- 3、實驗設備應定期實施校驗保養，以確保工作性能和操作安全。
- 4、實驗設備應有日常性監控紀錄和使用紀錄。
- 5、無菌操作檯(生物安全櫃)應根據檢驗之病原體及生物操作室的等級選用適當之生物安全櫃，殺菌釜應按期進行滅菌功能確定。

材料、試劑及培養基

1、材料

- (1) 常規檢驗用品主要有接種環（針）、酒精燈、鑷子、剪刀、藥勺、消毒棉球、微量吸管、吸管、試管、培養皿、玻璃或塑膠瓶、廣口瓶、量筒及L形玻棒等。
- (2) 檢驗用品在使用前應保持清潔和/或無菌。常用的滅菌方法包括濕熱法、乾熱法等。
- (3) 需要滅菌的檢驗用品應放置在特定容器內或用合適的材料（如專用包裝紙、鋁箔紙等）包裹、加蓋或加塞，並應保證滅菌效果。
- (4) 可選擇適用於微生物檢驗的一次性用品來替代反覆使用的物品與材料（如培養皿、吸管、吸頭、試管、接種環等）。
- (5) 檢驗用品的儲存環境應保持乾燥和清潔，已滅菌與未滅菌的用品應分開存放並明確標識。
- (6) 滅菌檢驗用品應記錄滅菌/消毒的溫度與持續時間。

材料、試劑及培養基

2、試劑

檢驗試劑的品質及配製應適用於相關檢驗。對檢驗結果有重要影響的關鍵試劑應進行適用性驗證。

3、培養基

培養基是微生物檢驗的基礎，直接影響微生物檢驗結果。適宜的培養基製備方法、貯存條件和品質控制檢驗是提供優質培養基的保證。為了確保培養基品質，可使用市售之商品化培養基，亦可依據培養基成分自行製備。

材料、試劑及培養基

(1) 培養基的品質

應具備下列文件：

a. 產品證明文件

產品證明文件，係指表購買之商品化培養基或粉末盒裝培養基，廠商所需檢附之證明文件。應包含產品內容物、產品編號、批號、培養基使用前的pH、儲藏條件、有效日期、性能評估及所使用的測試菌株、技術數據清單、品管證明、必要的安全/危害數據。

b. 實驗室檢查紀錄單

實驗室收到市售之商品化培養基後，應記錄培養基的名稱及批號、接收日期、有效日期、並檢查包裝及其完整性。

材料、試劑及培養基

(2) 成品的質量控制

- a. 培養基之無菌性（Sterility of media）：每批經高壓蒸氣滅菌之培養基，應取樣置於方法所規定之溫度培養不少於七日，或於無菌試驗時將未接種檢品之培養瓶作為陰性對照培養之，培養結束必須無微生物生長，以確定培養基本身為無菌。
- b. 測試菌株：測試菌株是具有其代表種的穩定特性，並能有效證明實驗室特定培養基最佳性能的一套菌株。測試菌株應使用微生物菌種保藏專門機構、可溯源的標準或參考菌株。實驗室應保存能滿足實驗需要的標準或參考菌株，在購入和繼代培養過程中，應進行驗證試驗，並進行檔案化管理。
- c. 培養基驗證試驗，係表實驗室內應至少自行用陽性菌株進行測試，確認培養出來的微生物菌落大小及數量，與先前使用的培養基一致（同一樣品使用前後兩批培養基分別進行測試，結果之對數差異值應落於精密度管制範圍內）。

材料、試劑及培養基

(3) 培養基的儲存

應嚴格按照檢驗方法或供應商提供的儲存條件、有效日期和使用方法進行培養基的保存和使用。

a. 粉末培養基

粉末培養基應轉緊瓶蓋貯存於低於 30°C 、避光、乾燥的環境中，如製造廠商另有規定則從其規定。未開封時之有效期限以原廠建議為準。若發現有結塊、變色、變質等現象時，就不可繼續使用。建議置於防潮櫃中保存。

b. 液體(培養液)及固體培養基

以粉末培養基製備之液體或固體培養基，保存於 $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，且不得在 0°C 或 0°C 以下存放，保存期限為十四天。培養基如果內含染料，須避光保存。如使用鬆蓋培養皿，保存時須密封，以避免水分散失過多。培養基最好現配現用，如置於冰箱保存，以不得超過一周為限。

材料、試劑及培養基

(4) 培養基的製備

使用粉末培養基和其他含有有害物質的成分時，應遵守良好實驗室規範和生產廠商提供的使用說明。使用各別成分製備培養基時，應按配方準確配製，並紀錄所使用成分的特性(如代號和批號等)。培養基配製過程中如須進行精確之體積量測，應用校正過之量筒或吸管，體積誤差不得超過2.5%。製備完成的培養基須標明培養基名稱、製備日期、製備者及使用期限。

a. 水

配製培養基應使用蒸餾水或相同質量的水，並排除抑制或影響微生物生長的物質。

b. 秤量和復水

秤量所需量的粉末培養基(必要時配戴口罩或在通風櫃中操作，以防吸入含有有毒物質或培養基粉末)，先加入少量的水，充分混合再加水至所需的量。

材料、試劑及培養基

(4) 培養基的製備

c. 溶解

粉末培養基加水後適當加熱，不停攪拌使其快速溶解。含瓊脂的培養基在加熱前應先浸泡幾分鐘。用各別成分製備的培養基應將不同成分分別加入適當的水中，並充分溶解，然後再加水至所需要的量。

d. 培養基pH 值之測定

液體培養基之pH 值測定，應於培養基滅菌後冷卻到25℃時，以無菌操作取少量以pH 測定儀量測，測定值應為 $\text{pH} \pm 0.2$ 。內含瓊脂之培養基，應於培養基滅菌後，取少量待其固化，再以pH 測定儀搭配表面電極（surface probe）測定其pH值。（如滅菌後之培養基其pH值未落於建議範圍內，且差異小於0.5 pH 單位，可使用已過濾除菌之1 N 氫氧化鈉或鹽酸溶液調整培養基 pH 值）如滅菌後培養基pH 值和預期相差超過0.5 pH 單位，則須將製備之培養基廢棄，並檢討 pH 值變化之原因，檢討後應在相關紀錄上加以標註。

材料、試劑及培養基

(4) 培養基的製備

e. 添加成分的製備

製備含有有毒物質的添加成分時應小心操作，避免因粉末擴散造成實驗人員過敏或發生其他不良反應。

(5) 培養基的滅菌

培養基和試劑應採用濕熱滅菌或過濾滅菌。當培養基中含有對光或熱敏感的物质，只能過濾滅菌。且培養基配製完成後 2 小時以內必須進行滅菌。

a. 濕熱滅菌

配製培養基時，容器體積至少須為待配培養基體積的 2 倍以避免培養基煮沸或滅菌時溢出。一般培養基之滅菌方式為 121°C 下高溫高壓滅菌 15 分鐘，滅菌後應儘速將培養基取出冷卻，以避免持續加熱造成醣類分解。

材料、試劑及培養基

(5) 培養基的滅菌

b. 過濾滅菌

如果培養基中含有對熱敏感的物質（如抗生素等），應取對熱敏感物質進行過濾除菌後（使用孔徑為 $0.22\ \mu\text{m}$ 之無菌濾膜），再加入已滅菌且溫度降至可容許範圍之培養基。其過濾分裝等操作過程，必須在無菌環境下完成。

實驗室用品之清洗及滅菌

1、清洗

實驗室器皿的清洗步驟應包括三個程序：

- (1) 用適當的清潔劑徹底清潔器皿。
- (2) 用自來水沖洗除去清潔劑避免殘留，必要時使用熱水。
- (3) 用蒸餾水沖洗。

器皿清洗完後，應檢視玻璃表面水珠殘留情形，以決定是否必須重新清洗。如有必要，玻璃器皿使用前置入 100°C 之烘箱進行烘乾10至15分鐘。另，有微生物污染疑慮之待洗器皿在清洗之前必須先進行滅菌。

實驗室用品之清洗及滅菌

2、滅菌

各種器皿用具，應依其耐熱特性，選擇適當的滅菌方法。不鏽鋼器皿、玻璃器皿或可高溫滅菌塑膠（如聚丙烯）器皿可使用高溫高壓蒸氣滅菌器（一般為 121°C ，滅菌 15分鐘），滅菌時間應依待滅菌物質之特性而調整（見附表）。不鏽鋼或玻璃材質之用具器皿，也可使用烘箱進行乾熱滅菌。滅菌時應維持在 170°C ，2至4小時。其他實驗室證明可達到滅菌效果者，亦可。滅菌釜之滅菌能力有效性查驗至少每季執行一次。

實驗室用品之清洗及滅菌

附表、不同物質於高溫高壓滅菌釜之最適滅菌時間

類別	時間（溫度 121℃）
濾膜及吸收襯墊	10 分鐘
培養基	依方法規定或製造廠商之規定
汙染及待丟棄的微生物樣品	至少30 分鐘
過濾裝置、空的樣品採集瓶	至少15 分鐘
稀釋液	15 至30 分鐘

濾膜、襯墊及培養基，在滅菌完成之後要儘速取出。

過濾漏斗在每日或每批次開始操作之前，均須先行高溫高壓或乾熱滅菌。

樣品採集與保存

全程應具備無菌觀念，以確保樣品之原始樣態。

1、樣品採集

根據檢驗目的、食品特點、檢驗方法、微生物危害程度等確定採樣方案，並應全程使用無菌採集器具，以無菌操作技術採集檢測所需樣品，並以無菌容器盛裝，儘速送回實驗室。實驗室接到送驗樣品後應核對登記，確保樣品的相關訊息完整並符合檢驗要求。

2、樣品保存

除檢驗方法另有規定外，食品類樣品運送時檢體溫度應維持在低於 10°C 且不得凍結，而實驗室內保存溫度應維持在 $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，以防止樣品中目標微生物因客觀條件的干擾而發生變化。採樣後24小時內應完成檢測並置入培養箱中進行培養。

品管措施

實驗室應對實驗用菌株、培養基、試劑等設置陽性對照、陰性對照和空白對照。稀釋樣品建議於稀釋後三十分鐘內完成檢測步驟，以免造成微生物死亡或增生，影響實驗數據之正確性。並建立內部錯誤報告系統紀錄檢驗進行中所發生的異常及錯誤，並檢討原因。

1、內部品質管制

為確保不同時間進行的實驗都有相同的品質確認，利用添加參考菌株、空白樣品，重複樣品的方式確保檢驗系統的正確性。

(1) 空白樣品

包括運送空白樣品及方法空白樣品二項。空白樣品分析值應低於檢測方法之最小計數值（係指以未檢出時之數值表示）。

品管措施

a. 運送空白樣品（又稱旅運空白樣品）(請採樣單位配合執行)

目的為用於監控運送過程是否會造成樣品之汙染。在實驗室中將無菌稀釋水或無菌稀釋液置入與盛裝待測樣品相同之採樣容器內（操作過程須避免汙染），攜至採樣地點，再與待測樣品放置於同一冰箱運送回實驗室。每批次採樣時，應進行運送空白樣品之檢測。

b. 方法空白樣品（又稱試劑空白樣品）

目的為用於判知樣品在分析過程是否遭受汙染。一般使用無菌稀釋液作為方法空白樣品。每批次或每10個樣品需進行方法空白樣品之檢測。

品管措施

(2) 重複樣品

- a. 藥物及化粧品：進行二重複樣品分析時，應建立精密度管制範圍，且每年應重新計算。
- b. 食品：進行二重複樣品分析，對於不同基質樣品應分別計算各別檢驗項目之精密度管制範圍，其建立及使用步驟如下：
 - (a) 依不同基質樣品，分別取15個結果為陽性之二重複樣品分析測定值（D1、D2）。
 - (b) 依下式分別計算D1、D2的對數值L1、L2（若D1、D2其中之一為0，則D1、D2皆加1後再分別求其對數值）。

$$\log D1 = L1 \qquad \log D2 = L2$$

品管措施

(c) 依下式計算每組重複樣品分析測定值的對數差異值（R），再求出15組重複之對數差異值平均($\bar{R}$)：

$$R = |L1 - L2| \qquad \bar{R} = \frac{\sum R}{n}$$

(d) 精密度管制範圍為 3.27（99% 信賴區間）。如後續重複樣品分析之結果，其對數差異值（R）超出精密度管制範圍（大於3.27）時，除非測定值D1、D2均小於20，否則須放棄此組測定值，並檢討變異太大之可能原因後，重新進行分析。

品管措施

(e) 計算範例如下：

$$\Sigma R = 0.0215 + 0.0725 + 0.0283 + \dots + 0.0109 + 0.0628 = 0.5570$$

$$\bar{R} = \frac{\sum R}{n} = 0.5570 \div 15 = 0.0371$$

$$\text{精密度管制參考範圍} = 3.27 \times 0.0371 = 0.1214$$

(f) 精密度管制範圍每年應重新計算一次，即使用前一年最後15個陽性樣品，依前述步驟a至d計算。惟若前一年之陽性樣品不足15個時，得依序沿用歷年之數據補足15個。

品管措施

2、外部品質評估

實驗室應定期參加外部的能力考核，以確保品質系統之有效性。

紀錄與報告

1、紀錄

檢驗過程中應即時、準確的記錄觀察到的現象、結果和數據等信息。

2、報告

實驗室應按照檢驗方法中規定的要求，準確、客觀的報告每一項檢驗結果。

安全、衛生及環境保護之責任

- 1、實驗所產生之所有生物材料等廢棄物，經過高溫高壓滅菌後才可丟棄。
- 2、實驗所產生之所有生物材料等廢棄物，應依照行政院環境保護署訂定之有害事業廢棄物認定標準處理。
- 3、若實驗或廢棄物含有基因重組物質，則應依照行政院國家科學委員會訂定之基因重組實驗守則處理。
- 4、若實驗或廢棄物含有放射性物質則應依照行政院原子能委員會訂定之放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法處理。
- 5、操作生物安全一定等級之感染性材料、人數達一定數時，須依行政院疾病管制局訂定之感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法規定成立生物安全委員會，以維護人員、環境之安全。

謝謝參與

食品安全衛生管理法

中華民國六十四年一月二十八日總統令公布
中華民國七十二年十一月十一日總統令修正公布
中華民國八十六年五月七日總統令修正公布
中華民國八十七年八月一日施行
中華民國八十九年二月九日總統令修正公布
中華民國九十一年一月三十日總統令修正公布
中華民國九十七年六月十一日總統令修正公布
中華民國九十九年一月二十七日總統令修正公布
中華民國一百年六月二十二日總統令修正公布
中華民國一百零一年八月八日總統令修正公布
中華民國一百零二年六月十九日總統令修正公布
中華民國一百零三年二月五日總統令修正公布

第一章 總 則

第 一 條 為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，特制定本法。

第 二 條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 三 條 本法用詞，定義如下：

- 一、食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。
- 二、特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用之配方食品。
- 三、食品添加物：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。
- 四、食品器具：指與食品或食品添加物直接接觸之器械、工具或器皿。
- 五、食品容器或包裝：指與食品或食品添加物直接接

觸之容器或包裹物。

六、食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質。

七、食品業者：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。

八、標示：指於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、食品容器或包裝上，記載品名或為說明之文字、圖畫、記號或附加之說明書。

九、營養標示：指於食品容器或包裝上，記載食品之營養成分、含量及營養宣稱。

十、查驗：指查核及檢驗。

十一、基因改造：指使用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。但不包括傳統育種、同科物種之細胞及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術。

第二章 食品安全風險管理

第 四 條 主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系。

前項風險評估，中央主管機關應召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會為之。

第一項諮議體系應就食品衛生安全與營養、基因改造

食品、食品廣告標示、食品檢驗方法等成立諮議會，召集食品安全、營養學、醫學、毒理、風險管理、農業、法律、人文社會領域相關具有專精學者組成之。

諮議會之組成、議事、程序與範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：

一、限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件。

二、下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀。

第 五 條 各級主管機關依科學實證，建立食品衛生安全監測體系，於監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，應發布預警或採行必要管制措施。

前項發布預警或採行必要管制措施，包含公布檢驗結果、令食品業者自主檢驗及揭露資訊。

第 六 條 各級主管機關應設立通報系統，劃分食品引起或感染症中毒，由衛生福利部食品藥物管理署或衛生福利部疾病管制署主管之，蒐集並受理疑似食品中毒事件之通報。

醫療機構診治病人時發現有疑似食品中毒之情形，應於二十四小時內向當地主管機關報告。

第三章 食品業者衛生管理

第 七 條 食品業者應實施自主管理，確保食品衛生安全。

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。

食品業者應將其產品原材料、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。

前項應辦理檢驗之食品業者類別與規模、最低檢驗週期及其他相關事項，由中央主管機關公告。

第 八 條 食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。

第一項食品之良好衛生規範準則、第二項食品安全管制系統準則，及前項食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就食品業者，辦理衛生安全管理之驗證；必要時得就該項業務委託相關驗證機構辦理。

前項驗證之程序、驗證方式、委託驗證之受託者、委託程序及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第 九 條 經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應依其產業模式，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統。

前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 十 條 食品業者之設廠登記，應由工業主管機關會同主管機關辦理。

食品工廠之建築及設備，應符合設廠標準；其標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 十 一 條 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。

前項衛生管理人員之資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 十 二 條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置一定比率，並領有專門職業或技術證照之食品、營養、餐飲等專業人員，辦理食品衛生安全管理事項。

前項應聘用專門職業或技術證照人員之設置、職責、業務之執行及管理辦法，由中央主管機關定之。

第十三條 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。

前項產品責任保險之保險金額及契約內容，由中央主管機關定之。

第十四條 公共飲食場所衛生之管理辦法，由直轄市、縣（市）主管機關依中央主管機關訂定之各類衛生標準或法令定之。

第四章 食品衛生管理

第十五條 食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：

- 一、變質或腐敗。
- 二、未成熟而有害人體健康。
- 三、有毒或含有害人體健康之物質或異物。
- 四、染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因。
- 五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。
- 六、受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量。
- 七、攙偽或假冒。
- 八、逾有效日期。
- 九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。
- 十、添加未經中央主管機關許可之添加物。

前項第五款、第六款殘留農藥或動物用藥安全容許量及食品中原子塵或放射能污染安全容許量之標準，由中央主管機關會商相關機關定之。

第一項第三款有害人體健康之物質，包括雖非疫區而近十年內有發生牛海綿狀腦病或新型庫賈氏症病例之國家或地區牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉、內臟及其他相關產製品。

國內外之肉品及其他相關產製品，除依中央主管機關根據國人膳食習慣為風險評估所訂定安全容許標準者外，不得檢出乙型受體素。

國內外如發生因食用安全容許殘留乙型受體素肉品導致中毒案例時，應立即停止含乙型受體素之肉品進口；國內經確認有因食用致中毒之個案，政府應負照護責任，並協助向廠商請求損害賠償。

第十六條 食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑有下列情形之一，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用：

一、有毒者。

二、易生不良化學作用者。

三、足以危害健康者。

四、其他經風險評估有危害健康之虞者。

第十七條 販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準；其標準由中央主管機關定之。

第十八條 食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準，由中央主管機關定之。

前項標準之訂定，必須以可以達到預期效果之最小量為限制，且依據國人膳食習慣為風險評估，同時必須遵守規格標準之規定。

第十九條 第十五條第二項及前二條規定之標準未訂定前，中央主管機關為突發事件緊急應變之需，於無法取得充分之實驗資料時，得訂定其暫行標準。

第二十條 屠宰場內畜禽屠宰及分切之衛生查核，由農業主管機關依相關法規之規定辦理。

運送過程之屠體、內臟及其分切物於交付食品業者後之衛生查核，由衛生主管機關為之。

食品業者所持有之屠體、內臟及其分切物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入或輸出之衛生

管理，由各級主管機關依本法之規定辦理。

第二項衛生查核之規範，由中央主管機關會同中央農業主管機關定之。

第二十一條 經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。

食品所含之基因改造食品原料非經中央主管機關健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，不得供作食品原料。

經中央主管機關查驗登記並發給許可文件之基因改造食品原料，其輸入業者應依第九條第二項所定辦法，建立基因改造食品原料供應來源及流向之追溯或追蹤系統。

第一項及第二項許可文件，其有效期間為一年至五年，由中央主管機關核定之；期滿仍需繼續製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出者，應於期滿前三個月內，申請中央主管機關核准展延。但每次展延，不得超過五年。

第一項及第二項許可之廢止、許可文件之發給、換發、補發、展延、移轉、註銷及登記事項變更等管理事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項及第二項之查驗登記，得委託其他機構辦理；其委託辦法，由中央主管機關定之。

本法中華民國一百零三年一月二十八日修正前，第二項未辦理查驗登記之基因改造食品原料，應於公布後二年內完成辦理。

第五章 食品標示及廣告管理

第二十二條 食品之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。
- 三、淨重、容量或數量。
- 四、食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。
- 五、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 六、原產地（國）。
- 七、有效日期。
- 八、營養標示。
- 九、含基因改造食品原料。
- 十、其他經中央主管機關公告之事項。

前項第二款內容物之主成分應標明所佔百分比，其應標示之產品、主成分項目、標示內容、方式及各該產品實施日期，由中央主管機關另定之。

第一項第八款及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第二十三條 食品因容器或外包裝面積、材質或其他之特殊因素，依前條規定標示顯有困難者，中央主管機關得公告免一部之標示，或以其他方式標示。

第二十四條 食品添加物之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名及「食品添加物」字樣。
- 二、食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。
- 三、淨重、容量或數量。
- 四、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 五、有效日期。
- 六、使用範圍、用量標準及使用限制。

七、原產地（國）。

八、含基因改造食品添加物之原料。

九、其他經中央主管機關公告之事項。

前項第二款食品添加物之香料成分及第八款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第二十五條 中央主管機關得對直接供應飲食之場所，就其供應之特定食品，要求以中文標示原產地；對特定散裝食品販賣者，得就其販賣之地點、方式予以限制，或要求以中文標示品名、原產地（國）、含基因改造食品原料、製造日期或有效日期等事項。

前項特定食品品項、應標示事項、方法及範圍；與特定散裝食品品項、限制方式及應標示事項，由中央主管機關公告之。

第二十六條 經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

一、品名。

二、材質名稱及耐熱溫度；其為二種以上材質組成者，應分別標明。

三、淨重、容量或數量。

四、國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址。

五、原產地（國）。

六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。

七、使用注意事項或微波等其他警語。

八、其他經中央主管機關公告之事項。

第二十七條 食品用洗潔劑之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

一、品名。

二、主要成分之化學名稱；其為二種以上成分組成者，應分別標明。

三、淨重或容量。

四、國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。

五、原產地（國）。

六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。

七、適用對象或用途。

八、使用方法及使用注意事項或警語。

九、其他經中央主管機關公告之事項。

第二十八條 食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。

食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

中央主管機關對於特殊營養食品、易導致慢性病或不適合兒童及特殊需求者長期食用之食品，得限制其促銷或廣告；其食品之項目、促銷或廣告之限制與停止刊播及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十九條 接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號、公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或事務所、營業所及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第六章 食品輸入管理

第三十條 輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。

執行前項規定，查驗績效優良之業者，中央主管機關得採取優惠之措施。

輸入第一項產品非供販賣，且其金額、數量符合中央主管機關公告或經中央主管機關專案核准者，得免申請查

驗。

第三十一條 前條產品輸入之查驗及申報，中央主管機關得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

第三十二條 主管機關為追查或預防食品衛生安全事件，必要時得要求食品業者或其代理人提供輸入產品之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫，食品業者或其代理人不得規避、妨礙或拒絕。

食品業者應就前項輸入產品、基因改造食品原料之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫保存五年。

前項應保存之資料、方式及範圍，由中央主管機關公告之。

第三十三條 輸入產品因性質或其查驗時間等條件特殊者，食品業者得向查驗機關申請具結先行放行，並於特定地點存放。查驗機關審查後認定應繳納保證金者，得命其繳納保證金後，准予具結先行放行。

前項具結先行放行之產品，其存放地點得由食品業者或其代理人指定；產品未取得輸入許可前，不得移動、啟用或販賣。

第三十條、第三十一條及本條第一項有關產品輸入之查驗、申報或查驗、申報之委託、優良廠商輸入查驗與申報之優惠措施、輸入產品具結先行放行之條件、應繳納保證金之審查基準、保證金之收取標準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三十四條 中央主管機關遇有重大食品衛生安全事件發生，或輸入產品經查驗不合格之情況嚴重時，得就相關業者、產地或產品，停止其查驗申請。

第三十五條 中央主管機關對於管控安全風險程度較高之食品，得於其輸入前，實施系統性查核。

前項實施系統性查核之產品範圍、程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關基於源頭管理需要或因個別食品衛生安全事件，得派員至境外，查核該輸入食品之衛生安全管理等事項。

第三十六條 境外食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑對民眾之身體或健康有造成危害之虞，經中央主管機關公告者，旅客攜帶入境時，應檢附出產國衛生主管機關開具之衛生證明文件申報之；對民眾之身體或健康有嚴重危害者，中央主管機關並得公告禁止旅客攜帶入境。

違反前項規定之產品，不問屬於何人所有，沒入銷毀之。

第七章 食品檢驗

第三十七條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，由各級主管機關或委任、委託經認可之相關機關（構）、法人或團體辦理。

中央主管機關得就前項受委任、委託之相關機關（構）、法人或團體，辦理認證；必要時，其認證工作，得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

前二項有關檢驗之委託、檢驗機關（構）、法人或團體認證之條件與程序、委託辦理認證工作之程序及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第三十八條 各級主管機關執行食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，其檢驗方法，經食品檢驗方法諮議會諮議，由中央主管機關定之；未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法為之。

第三十九條 食品業者對於檢驗結果有異議時，得自收受通知之日起十五日內，向原抽驗之機關（構）申請複驗；受理機關（構）應於三日內進行複驗。但檢體無適當方法可資保存者，得不受理之。

第四十條 發布食品衛生檢驗資訊時，應同時公布檢驗方法、檢

驗單位及結果判讀依據。

第八章 食品查核及管制

第四十一條 直轄市、縣（市）主管機關為確保食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑符合本法規定，得執行下列措施，業者不得規避、妨礙或拒絕：

- 一、進入製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣場所執行現場查核及抽樣檢驗。
- 二、為前款查核或抽樣檢驗時，得要求前款場所之食品業者提供原料或產品之來源及數量、作業、品保、販賣對象、金額、其他佐證資料、證明或紀錄，並得查閱、扣留或複製之。
- 三、查核或檢驗結果證實為不符合本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，應予封存。
- 四、對於有違反第八條第一項、第十五條第一項、第四項、第十六條、中央主管機關依第十七條、第十八條或第十九條所定標準之虞者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品。
- 五、接獲通報疑似食品中毒案件時，對於各該食品業者，得命其限期改善或派送相關食品從業人員至各級主管機關認可之機關（構），接受至少四小時之食品中毒防治衛生講習；調查期間，並得命其暫停作業、停止販賣及進行消毒，並封存該產品。

中央主管機關於必要時，亦得為前項規定之措施。

第四十二條 前條查核、檢驗與管制措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四十三條 主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑、標示、宣傳、廣告或食品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘

密外，並得酌予獎勵。

前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。

第一項檢舉人身分資料之保密，於訴訟程序，亦同。

第九章 罰 則

第四十四條 有下列行為之一者，處新臺幣六萬元以上五十萬元以下罰鍰；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：

一、違反第八條第一項或第二項規定，經命其限期改正，屆期不改正。

二、違反第十五條第一項、第四項或第十六條規定。

三、經主管機關依第五十二條第二項規定，命其回收、銷毀而不遵行。

四、違反中央主管機關依第五十四條第一項所為禁止其製造、販賣、輸入或輸出之公告。

違反前項規定，其所得利益超過法定罰鍰最高額且經中央主管機關認定情節重大者，得於所得利益範圍內裁處之。

第四十五條 違反第二十八條第一項或中央主管機關依第二十八條第三項所定辦法者，處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；再次違反者，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。

違反前項廣告規定之食品業者，應按次處罰至其停止刊播為止。

違反第二十八條有關廣告規定之一，情節重大者，除依前二項規定處分外，主管機關並應命其不得販賣、供應

或陳列；且應自裁處書送達之日起三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段，刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤之訊息。

違反前項規定，繼續販賣、供應、陳列或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰。

第四十六條 傳播業者違反第二十九條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為前條第一項處罰時，應通知傳播業者及其直轄市、縣（市）主管機關或目的事業主管機關。傳播業者自收到該通知之次日起，應即停止刊播。

傳播業者未依前項規定停止刊播違反第二十八條第一項或第二項規定，或違反中央主管機關依第二十八條第三項所為廣告之限制或所定辦法中有關停止廣告之規定者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次處罰至其停止刊播為止。

傳播業者經依第二項規定通知後，仍未停止刊播者，直轄市、縣（市）主管機關除依前項規定處罰外，並通知傳播業者之直轄市、縣（市）主管機關或其目的事業主管機關依相關法規規定處理。

第四十七條 有下列行為之一者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；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：

一、違反中央主管機關依第四條所為公告。

二、違反第七條第二項規定。

三、食品業者依第八條第三項或第九條第一項規定，登錄或建立追溯或追蹤之資料不實。

四、違反第十一條第一項或第十二條第一項規定。

五、違反中央主管機關依第十三條所為投保產品責任

保險之規定。

六、違反直轄市或縣（市）主管機關依第十四條所定管理辦法中有關公共飲食場所衛生之規定。

七、違反第二十一條第一項及第二項、第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條或第二十七條規定。

八、除第四十八條第四款規定者外，違反中央主管機關依第十八條所定標準中有關食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。

九、違反中央主管機關依第二十五條第二項所為之公告。

十、規避、妨礙或拒絕本法所規定之查核、檢驗、查扣或封存。

十一、對依本法規定應提供之資料，拒不提供或提供資料不實。

十二、經依本法規定命暫停作業或停止販賣而不遵行。

十三、違反第三十條第一項規定，未辦理輸入產品資訊申報，或申報之資訊不實。

十四、違反第五十三條規定。

第四十八條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；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：

一、違反第七條第三項規定。

二、違反第八條第三項規定，未辦理登錄。

三、違反第九條第一項規定，未建立追溯或追蹤系統。

四、違反中央主管機關依第十七條或第十九條所定標

準之規定。

五、食品業者販賣之產品違反中央主管機關依第十八條所定食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。

第四十八條之一 有下列情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得暫停、終止或廢止其委託或認證；經終止委託或廢止認證者，一年內不得再接受委託或重新申請認證：

一、依本法受託辦理食品業者衛生安全管理驗證，違反依第八條第六項所定之管理規定。

二、依本法認證之檢驗機構、法人或團體，違反依第三十七條第三項所定之認證管理規定。

三、依本法受託辦理檢驗機關（構）、法人或團體認證，違反依第三十七條第三項所定之委託認證管理規定。

第四十九條 有第十五條第一項第七款、第十款行為者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣八百萬元以下罰金。

有第四十四條至前條行為，致危害人體健康者，處七年以上有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣二千萬元以下罰金；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千五百萬元以下罰金。

因過失犯第一項、第二項之罪者，處一年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣六百萬元以下罰金。

法人之代表人、法人或自然人之代理人、受僱人或其他從業人員，因執行業務犯第一項至第三項之罪者，除處罰其行為人外，對該法人或自然人科以各該項十倍以下之

罰金。

第四十九條之一 故意犯本法之罪者，因犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人外，屬於犯人者，沒收之。如全部或一部不能沒收，追徵其價額或以其財產抵償。

為保全前項財物或財產上利益之追徵或財產上之抵償，必要時，得酌量扣押其財產。

第五十條 雇主不得因勞工向主管機關或司法機關揭露違反本法之行為、擔任訴訟程序之證人或拒絕參與違反本法之行為而予解僱、調職或其他不利之處分。

雇主或代表雇主行使管理權之人，為前項規定所為之解僱、降調或減薪者，無效。

雇主以外之人曾參與違反本法之規定且應負刑事責任之行為，而向主管機關或司法機關揭露，因而破獲雇主違反本法之行為者，減輕或免除其刑。

第五十一條 有下列情形之一者，主管機關得為處分如下：

- 一、有第四十七條第十三款規定情形者，得暫停受理食品業者或其代理人依第三十條第一項規定所為之查驗申請；產品已放行者，得視違規之情形，命食品業者回收、銷毀或辦理退運。
- 二、違反第三十條第三項規定，將免予輸入查驗之產品供販賣者，得停止其免查驗之申請一年。
- 三、違反第三十三條第二項規定，取得產品輸入許可前，擅自移動、啟用或販賣者，或具結保管之存放地點與實際不符者，沒收所收取之保證金，並於一年內暫停受理該食品業者具結保管之申請；擅自販賣者，並得處販賣價格一倍至二十倍之罰鍰。

第五十二條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，經依第四十一條規定查核或檢驗者，由當地直轄市、縣（市）主管機關依查核或檢驗結果，為下列之

處分：

- 一、有第十五條第一項、第四項或第十六條所列各款情形之一者，應予沒入銷毀。
- 二、不符合中央主管機關依第十七條、第十八條所定標準，或違反第二十一條第一項及第二項規定者，其產品及以其為原料之產品，應予沒入銷毀。但實施消毒或採行適當安全措施後，仍可供食用、使用或不影響國人健康者，應通知限期消毒、改製或採行適當安全措施；屆期未遵行者，沒入銷毀之。
- 三、標示違反第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條、第二十七條或第二十八條第一項規定者，應通知限期回收改正，改正前不得繼續販賣；屆期未遵行或違反第二十八條第二項規定者，沒入銷毀之。
- 四、依第四十一條第一項規定命暫停作業及停止販賣並封存之產品，如經查無前三款之情形者，應撤銷原處分，並予啟封。

前項第一款至第三款應予沒入之產品，應先命製造、販賣或輸入者立即公告停止使用或食用，並予回收、銷毀。必要時，當地直轄市、縣（市）主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。

前項應回收、銷毀之產品，其回收、銷毀處理辦法，由中央主管機關定之。

製造、加工、調配、包裝、運送、販賣、輸入、輸出第一項第一款或第二款產品之食品業者，由當地直轄市、縣（市）主管機關公布其商號、地址、負責人姓名、商品名稱及違法情節。

輸入第一項產品經通關查驗不符合規定者，中央主管機關應管制其輸入，並得為第一項各款、第二項及前項之處分。

第五十三條 直轄市、縣（市）主管機關經依前條第一項規定，命限期回收銷毀產品或為其他必要之處置後，食品業者應依所定期限將處理過程、結果及改善情形等資料，報直轄市、縣（市）主管機關備查。

第五十四條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，有第五十二條第一項第一款或第二款情事，除依第五十二條規定處理外，中央主管機關得公告禁止其製造、販賣、輸入或輸出。

前項公告禁止之產品為中央主管機關查驗登記並發給許可文件者，得一併廢止其許可。

第五十五條 本法所定之處罰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。

第五十五條之一 依本法所為之行政罰，其行為數認定標準，由中央主管機關定之。

第五十六條 消費者雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額，並得準用消費者保護法第四十七條至第五十五條之規定提出消費訴訟。

如消費者不易或不能證明其實際損害額時，得請求法院依侵害情節，以每人每一事件新臺幣五百元以上三萬元以下計算。

直轄市、縣（市）政府受理同一原因事件，致二十人以上消費者受有損害之申訴時，應協助消費者依消費者保護法第五十條之規定辦理。

第五十六條之一 中央主管機關為保障食品安全事件消費者之權益，得

設立食品安全保護基金，並得委託其他機關（構）、法人或團體辦理。

前項基金之來源如下：

- 一、違反本法罰鍰之部分提撥。
- 二、依本法科處並繳納之罰金及沒收之現金或變賣所得。
- 三、依行政罰法規定追繳之不當利得部分提撥。
- 四、基金孳息收入。
- 五、捐贈收入。
- 六、循預算程序之撥款。
- 七、其他有關收入。

第二項第一款及第三款來源，以其處分生效日在中華民國一百零二年六月二十一日以後者適用。

第一項基金之用途如下：

- 一、補助因食品衛生安全事件依消費者保護法之規定，提起之消費訴訟相關費用。
- 二、補助經公告之特定食品衛生安全事件，有關人體健康風險評估費用。
- 三、補助其他有關促進食品安全及消費者訴訟協助相關費用。

中央主管機關應設置基金運用管理監督小組，由學者專家、消保團體、社會公正人士組成，監督補助業務。

第四項基金之補助對象、申請資格、審查程序、補助基準、補助之廢止、前項基金運用管理監督小組之組成、運作及其他應遵行事項，由中央主管機關以辦法定之。

第十章 附 則

第五十七條 本法關於食品器具或容器之規定，於兒童常直接放入口內之玩具，準用之。

第五十八條 中央主管機關依本法受理食品業者申請審查、檢驗及

核發許可證，應收取審查費、檢驗費及證書費；其費額，由中央主管機關定之。

第五十九條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第六十條 本法除第三十條申報制度與第三十三條保證金收取規定及第二十二條第一項第五款、第二十六條、第二十七條，自公布後一年施行外，自公布日施行。

第二十二條第一項第四款自中華民國一百零三年六月十九日施行。

本法一百零三年一月二十八日修正條文第二十一條第三項，自公布後一年施行。

食品工廠建築及設備設廠標準

中華民國90年05月03日衛署食字第0900018900號令公告

經(90)工字第090046092公告

中華民國101年11月21日署授食字第1011302707號令修正

經工字第10104607190號令修正

中華民國102年09月05日部授食字第1021350090號令修正

經工字第10204604600號令修正

中華民國103年03月05日部授食字第1031300178號令修正

經工字第1034600870號令修正

第一章 通則

第一條 本標準依食品衛生管理法第十條第二項規定訂定之。

第二條 食品工廠建築及設備之設置，除法令另有規定外，依本標準之規定。

第三條 本標準所定之食品工廠，應依法辦理工廠登記。

第四條 食品工廠設廠，應符合第二章之規定，下列專業食品工廠並應符合第三章之相關規定：

一、罐頭食品工廠。

二、冷凍食品工廠。

三、蜜餞鹽漬工廠。

四、飲料工廠。

五、醬油工廠。

六、乳品工廠。

七、味精工廠。

八、食用油脂工廠。

九、脫水蔬果工廠。

十、餐盒食品工廠。

十一、速食麵工廠。

十二、食品添加物工廠（味精工廠除外）。

前項專業食品工廠之類別，依中華民國行業標準分類及經濟部工業產品分類認定。

第二章 食品工廠之基本共同標準

第五條 食品工廠之廠區環境應符合下列規定：

一、廠區內應築有通暢之排水溝，空地應鋪設混凝土、柏油或予以綠化，不得有塵土飛揚，環境應隨時保持清潔，地面應隨時清掃、保持清潔。

二、排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味。

三、禽畜、寵物等應予管制，並有適當的措施以避免污染食品，
員工宿舍應與作業場所完全隔離並分別設置出入口。

四、應實施有效之病媒防治措施。

第六條 食品工廠得包括辦公室、原料處理場、加工或調理場、檢驗或研究室、包裝室、倉庫、機電室、鍋爐室、修護室、更衣室、洗手消毒室、餐廳、員工休息室、員工宿舍及廁所等。

凡使用性質或清潔程度要求不同之場所，應個別設置或有效隔離及管理，其建築並應符合下列規定：

一、牆壁與支柱：原料處理場、加工或調理場等建築物之牆壁與支柱面應為白色或淺色，離地面至少一公尺以內之部分應使用非吸收性、不透水、易清洗之材料鋪設，其表面應平滑無裂縫並經常保持清潔，不得有納垢侵蝕等情形。

二、地面：原料處理場、加工或調理場、內包裝室建築物之地面，應採非吸收性、不透水且耐酸鹼、耐磨之材料鋪設。地面應有良好之排水斜度及排水系統，無積水之虞。

三、樓板或天花板：應為白色或淺色、易清掃、可防止灰塵積儲之構築，且不得有長黴納垢或成片剝落等情形發生。食品暴露之正上方樓板或天花板不得有結露現象，並保持清潔、良好維修之狀態。

四、光線：食品工廠之廠房除倉庫以外，其他各項建築物應有足夠的光線，工作台面或調理台面應保持二百米燭光以上，機器設備台面應保持一百米燭光以上，使用之光源應不致改變食品之顏色，照明設備應保持清潔以避免污染食品。

五、通風：廠房建築物應通風良好，視需要裝設風扇、抽風機等有效換氣設備。且通風口應有防止病媒侵入之設施。如有密閉之加工室或包裝室，則應有空調設備。

六、出入口、門窗及其他孔道：應以非吸收性、易清洗、不透水堅固材料製作，並應設置防止病媒侵入之設施。

七、排水系統：應有完整暢通之排水系統，排水溝應有攔截固體廢棄物之設施，出口處並應有防止病媒侵入之設施。

八、倉庫：原料倉庫及成品倉庫應分別設置或予獨立，庫內地面應較庫外為高，並採用不透水材料建築，庫內所設之棧板須足以配合存貨及生產作業之需要。

九、廁所：

(一) 廁所之設置地點應防止污染水源。

(二) 廁所不得正面開向食品作業場所，但如有緩衝設施及有效控制空氣流向以防止污染者，不在此限。

(三) 應有良好之通風、採光、防蟲、防鼠等設施，並備有流動自來水、清潔劑、烘手器或擦手紙巾等之洗手、乾手設施及垃圾桶。

(四) 應有如廁後應洗手之標示。

十、更衣室：食品工廠視其需要得設置更衣室，更衣室應設於加工調理場旁適當位置並與食品作業場所隔離，男女更衣室應分開，室內應備有更衣鏡、潔塵設備及數量足夠之個人用衣物櫃及鞋櫃等。

十一、洗手消毒室：食品工廠視其需要得設置洗手消毒室，其應與加工調理場或內包裝室相鄰，並設置數量足夠之洗手及乾手設施。洗手設施應符合第七條第一項第八款之規定。

十二、病媒防治：不得發現有病媒或其出沒之痕跡。

第七條 食品工廠之設備、用具及用水、用冰應符合下列規定：

一、食品在製造過程中可能接觸食品之容器、器具及有關食品製造之設備，不可使用鉛、銅及有毒化學材料之物品。

二、廠內各種食品製造之設備應有系統排列，保持適當距離和足夠操作之工作空間。容器、器械等用具，應有清潔衛生之存放場所。

三、食品工廠應具備足夠數量之工作服、工作帽或髮網、手套等供給製造人員穿戴。

四、原料處理場、加工或調理場、廁所、洗手消毒室、員工休息室及餐廳等進出口處或適當位置，應設有洗手台及足夠數量之水龍頭供員工洗手使用。其最低數不得少於該工作場所最高工作人員之十分之一。凡人數超過二百人時，其超過部分為二十分之一。洗手台內外應使用易清洗不透水材料構築。

五、食品工廠直接用於食品製造之用水、用冰之水質應符合飲用水標準，非使用自來水者，應設置淨水或消毒設施。食品工廠使用地下水源者，應與化糞池、廢棄物堆置場所等污染源保持至少十五公尺以上之距離。食品工廠之蓄(受)水池應為不透水構造物，其設置地點應距污穢場所、化糞池三公尺以上。

六、食品工廠不得使用多氯聯苯或含有多氯聯苯之化學物質及任何有毒之熱媒。

七、飲用水與非飲用水之管路系統應完全分離，出水口並應明顯區分。

八、洗手設施應符合下列規定：

- (一) 洗手及乾手設備之設置地點應適當，數目足夠，且備有流動自來水、清潔劑、乾手器或擦手紙巾。必要時，應設置適當的消毒設施。
- (二) 洗手消毒設施之設計，應能於使用時防止已清洗之手部再度遭受污染，並於明顯之位置懸掛簡明易懂的洗手方法標示。

第八條 食品工廠應具備下列其他處理設施及設備：

- 一、 洗手消毒室、原料處理場、加工或調理場、包裝室等場所內，應設置足夠數量之不透水垃圾桶。廠區內並應設置具有分類功能之固體廢棄物貯存設施。
- 二、 凡有直接危害人體健康及食品安全衛生之化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物等，應設專用貯存設施。
- 三、 凡因製造食品所產生之廢氣、異臭等不良氣味，應妥善處理排放。

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

第九條 罐頭食品工廠應具備下列生產及檢驗設備：

- 一、 生產設備：
 - (一) 鍋爐：鍋爐間應與加工場所隔離，燃料堆放應有固定場所。
 - (二) 原料洗滌設備。
 - (三) 殺菁設備(附冷卻設備)。
 - (四) 調理台及調理工具。
 - (五) 脫氣設備：產品須有真空度者，應有可形成罐(瓶)內真空之脫氣設備，如脫氣箱、真空封蓋機等。
 - (六) 封蓋設備：封蓋設備應能確保封蓋之安全性，其種類應符合產品之需要設置。
 - (七) 殺菌設備。
 - (八) 清洗消毒設備。
 - (九) 殺菌後冷卻設備。
 - (十) 填充液調配設備。
 - (十一) 批號及日期標示設備。
 - (十二) 空罐(瓶)噴洗設備：應有使用熱水或蒸氣噴洗之空罐(瓶)噴洗機(金屬罐或玻璃裝罐頭食品工廠必備)。
 - (十三) 冷凍(藏)庫：原料儲存應視需要設置冷凍(藏)庫，冷凍庫之溫度應能保持品溫在攝氏負十八度以下，冷藏庫之溫度應能保持品溫在攝氏七度以下凍結點以上。

(十四) 線上真空檢測器或打檢棒。

二、檢驗設備：

(一) 定溫保溫箱。

(二) 固定之開罐器。

(三) 秤量器(感度一毫克及0.一公克以下)

(四) 罐頭真空測定器及耐壓測定器(金屬罐裝罐頭食品工廠必備)。

(五) 溫度計。

(六) 糖度計。

(七) 餘氯測定器。

(八) pH 測定器。

(九) 捲封測微器(金屬罐裝罐頭食品工廠必備)。

(十) 一般化學分析用玻璃儀器。

(十一) 給水裝置及洗滌等設備。

(十二) 袋內殘留空氣量測定裝置(殺菌袋裝罐頭食品工廠必備)。

(十三) 耐壓強度測定裝置(殺菌袋裝罐頭食品工廠必備)。

(十四) 罐頭檢漏設備(金屬罐裝罐頭食品工廠必備)。

(十五) 尖頭型鐵皮厚度測微器(金屬罐裝罐頭食品工廠必備)。

第十條 冷凍食品工廠之基本設施、生產設備、檢驗設備及安全措施

一、基本設施：

(一) 原料處理場：原料處理場應與加工調理場相連，且與原料遞送口相通。冷凍肉類工廠之原料場應有預冷室，附吊掛設備，室內溫度在攝氏零至五度間，並備有溫度計。

(二) 加工調理場：應與凍結室相鄰，場內有調理台或自動調理台。場內並具有冷、熱水管及水龍頭裝置。若產製調理食品，應設置調理室，並有良好之排氣設備。

(三) 凍結室：室溫在攝氏負四十度以下，並有自動溫度記錄設備，惟設置有急速凍結設備者得免設置凍結室。

(四) 內包裝室：凍結前經加熱處理過或解凍後供生食用之產品，應獨立設置內包裝室。

(五) 凍藏室：凍藏室溫度，在裝滿時，應保持在攝氏負二十度以下，並有自動溫度記錄設備。室內應設有足夠數量之棧板或貨架。

(六) 更衣室：更衣室應設於加工調理場旁適當位置，並與食品作業場所隔離。男女更衣室應分開，室內應備有

更衣鏡、潔塵設備及數量足夠之個人用衣物櫃及鞋櫃等。更衣室應與洗手消毒室相鄰。

(七) 洗手消毒室：應與加工調理場或內包裝室相鄰，室內應有泡鞋池(冷凍麵糰及冷凍麵包工廠得免設)，並設置數量足夠之洗手及乾手設備。洗手設備附近應備有液體清潔劑，必要時(如手部不經消毒有污染食品之虞者)，應設置手部消毒設備。乾手設備應採用烘手器或擦手紙巾。

(八) 冷凍食品分冷凍蔬果、水產、肉類及調理食品(含冷凍麵糰及蛋品)等四類，應有個別之場所及設備，不得同時混合使用。冷凍水產工廠兼製冷凍烤鰻者，其調理及包裝場所，應分別獨立設置。冷凍蔬果、水產或肉類之工廠，以其所產產品為主要原料，產製調理食品時，原料處理場得共同使用。

(九) 金屬檢出器。

二、生產設備：

(一) 原料洗滌設備(冷凍調理食品工廠得免設置)。

(二) 殺菁及冷卻設備(冷凍蔬菜工廠必備)。

(三) 自動烤鰻機(冷凍烤鰻工廠必備)。

(四) 禦寒衣帽。

(五) 冷凍車：如有設置，其溫度應能維持品溫在攝氏負十八度以下。

(六) 清洗消毒設備。

(七) 急速凍結設備。

三、檢驗設備：

(一) 餘氯測定器(冷凍麵糰及冷凍麵包工廠，得免設置)。

(二) 微生物檢驗設備。

(三) 產品品溫測定儀器。

(四) 秤量器(感度一毫克以下)。

(五) 取樣用電鑽及檢針(冷凍水產及冷凍肉類工廠必備)。

(六) 氧化酵素測定設備、pH 測定計、糖度計(冷凍蔬果工廠必備)。

(七) 藥物殘留測定儀器(冷凍烤鰻及冷凍肉類工廠必備)。

(八) 揮發性鹽基態氮定量裝置(冷凍肉類及冷凍水產工廠必備)。

(九) 粗脂肪定量裝置(冷凍蔬果工廠得免設置)。

(十) 組織胺定量裝置(冷凍漁產品工廠必備)。

四、安全設施：

- (一) 作業指示燈：在凍結室及冷藏室室外裝置。
- (二) 警鈴：應裝在冷凍機房或其他適當地點，警鈴開關應裝在凍結室及冷藏室內，以備作業人員求救之用。

第十一條 蜜餞鹽漬工廠之基本設施及檢驗設備

一、基本設施：

- (一) 原料處理場應與加工場及包裝場等隔離，其地面應用水泥等不透水材料構築。
- (二) 加工及包裝場所如為密閉者，應有空氣調節設備。未產蜜餞之工廠免設包裝專用室
- (三) 鹽漬池應為遮蓋設施，糖漬槽或缸桶等均應設在室內並有遮蓋設施。
- (四) 需用曬場乾燥者，其曬場應以水泥等不透水材料構築。
- (五) 蒸汽雙層牆、湯煮桶、糖漬槽或桶、匙槳、盤、刀、叉等用具，均應用不銹鋼材料製作，未產蜜餞之工廠免設。

二、檢驗設備：

- (一) 餘氯測定器。
- (二) 糖度計或糖度折射計(未產蜜餞之工廠免設)。
- (三) 鹽度計。
- (四) 二氧化硫定量裝置(鹽漬工廠不使用二氧化硫者免設)。
- (五) 水銀溫度計。
- (六) pH 測定器或試紙。
- (七) 秤量器(感度一毫克以下)。
- (八) 一般化學分析用玻璃儀器。
- (九) 顯微鏡(未產蜜餞之工廠免設)。

第十二條 飲料工廠之基本設施、生產及檢驗設備

一、基本設施：

- (一) 原料堆置場：產製果汁工廠必備。
- (二) 容器堆置場：產製瓶裝飲料應有空瓶堆置場。產製盒裝及罐裝飲料工廠應有空盒或空罐儲存場所。
- (三) 容器洗滌消毒設備：製造瓶裝飲料工廠，應有蘇打浸瓶槽、洗瓶槽、洗瓶機及加壓噴水消毒設備。上開設設備如非一貫作業者，其場所應與加工場隔開。製造罐裝飲料工廠，應有空罐洗滌設備。
- (四) 礦泉水(已包裝)及包裝飲用水工廠之水源環境，應符合飲用水管理條例規定。

二、生產設備：

(一) 一般飲料工廠生產設備：

- 1．貯水槽：其容量應足供當日加工用水量。
- 2．不銹鋼調和器及不銹鋼槽(包裝飲用水及礦泉水工廠除外)。
- 3．瓶裝飲料檢查設備、浸水槽及燈光透視檢查台等。
- 4．瓶裝飲料自動裝瓶機及打蓋機。
- 5．罐裝飲料動力封蓋機。
- 6．碳酸氣混合機(碳酸飲料工廠必備)。
- 7．殺菌或細菌過濾設備：礦泉水工廠除以物理方式過濾除菌外，不得以其他方式如添加氯等殺菌或滅菌。
- 8．冷凍機(碳酸飲料工廠必備)。

(二) 果蔬汁飲料工廠生產設備：

- 1．洗滌槽或迴轉式洗滌機。
- 2．破碎機。
- 3．榨汁機(以濃縮果汁為原料者免設)。
- 4．精濾機、離心機或均質機。
- 5．殺菌設備。
- 6．冷卻設備。
- 7．凡產製瓶裝之果蔬汁工廠，應具備前目一般飲料工廠生產設備之2、3、4、5項設備。

三、檢驗設備：

- (一) 顯微鏡：倍率應為一五〇〇倍以上。
- (二) 微生物檢驗設備。
- (三) 定溫保溫箱。
- (四) pH 測定器。
- (五) 糖度計或糖度折射計(包裝飲用水及礦泉水工廠除外)。
- (六) 秤量器(感度一毫克及0.一公克以下)。(七) 餘氯測定器。
- (八) 一般化學分析用玻璃儀器。
- (九) 離心分離器及真空測定器(果蔬汁製造工廠必備)。
- (十) 壓力測定器(汽水製造工廠必備)。
- (十一) 濁度及色度測定設備(包裝飲用水及礦泉水工廠必備)。

第十三條 醬油工廠之生產及檢驗設備

一、生產設備：

- (一) 原料選別設備(使用經選別之原料者得免設置)。
- (二) 蒸煮設備。
- (三) 炒麥設備(不加麥者免設)。
- (四) 混合設備。
- (五) 製麴設備。
- (六) 食鹽溶解設備。
- (七) 發酵設備。
- (八) 壓榨設備。
- (九) 過濾設備。
- (十) 澄清槽。
- (十一) 殺菌設備。
- (十二) 洗瓶設備(玻璃瓶裝醬油工廠必備)。
- (十三) 充填設備(包括封瓶機)。

二、檢驗設備：

- (一) pH 測定器。
- (二) 秤量器(感度一毫克及 0.1 公克以下)。
- (三) 顯微鏡。
- (四) 無菌室或無菌箱。
- (五) 總氮測定裝置。
- (六) 氨基態氮測定設置。
- (七) 食鹽測定分析設備。
- (八) 水份測定器。
- (九) 酸度檢驗設備。
- (十) 保溫箱。
- (十一) 乾燥箱。
- (十二) 餘氯測定器。
- (十三) 一般化學分析用玻璃儀器。
- (十四) 色度分析設備。

第十四條 乳品工廠之基本設施、生產及檢驗設備

一、基本設施：

- (一) 更衣及洗手消毒室：更衣室及洗手消毒室應設於加工處理場旁，洗手消毒室與加工處理場有門相通。男女更衣室應分開，室內分設有工作衣帽架、衣櫃、鞋架、洗手臺及消毒小盒或槽、刷子、液體肥皂、消毒劑、毛巾及毛巾架、手套架、刷鞋槽、固定泡鞋池等。更衣室及洗手消毒室之面積視需要設置。
- (二) 乳品工廠貯乳、加工、分裝、或調配等過程必需在調理場內進行，所有之加工設備必須具備優良之衛生條

件，乳液或乳粉流經之管道，及與乳液或乳粉接觸之設備，應為內壁光滑、無針孔、無直角、無狹縫之不銹鋼製品。

- (三) 乳品工廠應具備供應冷卻水(或其他冷卻液)之設備，此等設備並應與加工調理場隔離(乳粉調配除外)。
- (四) 收乳及貯乳設備(非使用生乳為原料之乳製品除外)：秤量槽、收乳槽、乳桶洗滌殺菌設備、牛乳幫浦、過濾器或雜質離心分離機、乳液冷卻設備、具冷卻設備之貯乳槽、生乳檢查設備(包括酒精試驗、塵埃檢定器及取樣工具等)一套、冷藏運輸車。

二、生產設備：

- (一) 鮮乳及調味乳處理工廠應具備下列設備：

- 1．牛乳幫浦。
- 2．均質機。
- 3．乳脂肪分離機。
- 4．洗瓶機(包括殺菌設備)及裝瓶機或自動紙器包裝機。
- 5．成品低溫(攝氏七度以下凍結點以上)貯存室(保久乳除外)。

- (二) 濃縮乳(奶水及煉乳)製造應具備下列設備：

- 1．均質機。
- 2．預熱設備。
- 3．濃縮設備。
- 4．冷卻設備。
- 5．調合處理設備。
- 6．牛乳幫浦。
- 7．空罐清洗及殺菌設備。
- 8．奶水及煉乳自動裝罐封罐機。

- (三) 乳粉製造應具備下列設備：

- 1．牛乳幫浦。
- 2．乳脂肪分離機。
- 3．均質機。
- 4．貯乳槽。
- 5．乳液預熱設備。
- 6．濃縮設備。
- 7．乾燥製粉設備。
- 8．集粉處理設備。
- 9．乳粉貯槽。

- 1 0 · 添加物混合設備。
- 1 1 · 空罐殺菌、清潔設備。
- 1 2 · 乳粉自動充填、封蓋設備。

(四) 醱酵乳製造應具備下列設備：

- 1 · 牛乳幫浦。
- 2 · 乳脂肪分離機。
- 3 · 醱酵液調和槽。
- 4 · 醱酵槽。
- 5 · 均質機。
- 6 · 稀釋調合設備。
- 7 · 洗瓶機及裝瓶機、或紙器包裝機、或其他容器包裝設備。
- 8 · 菌種培養室及研究室。
- 9 · 成品低溫(攝氏七度以下凍結點以上)貯存室。

(五) 乳粉調配應具備下列設備：

- 1 · 空調設備(調配及包裝場所必備)。
- 2 · 真空吸塵設備。
- 3 · 充氮設備。
- 4 · 檢重機。
- 5 · 金屬檢出機。
- 6 · 空罐殺菌、清潔設備。
- 7 · 乳粉自動充填、封蓋設備。
- 8 · 秤量設備。
- 9 · 攪拌混合設備。
- 1 0 · 篩粉機。
- 1 1 · 儲粉槽。

(六) 其他乳製品製造應有之必要專用生產設備。

三、檢驗設備：

- (一) 桶裝生乳取樣器(乳粉調配除外)。
- (二) 酸度滴定裝置或滴定管。
- (三) 生乳比重計(乳粉調配除外)。
- (四) 溫度計。
- (五) 水分測定用乾燥器。
- (六) 乳脂肪測定用測定瓶及離心機。
- (七) 沉澱物檢查器(真空型、壓力型或吸引型均可)。
- (八) 檢驗細菌數之設備。
 - 1 · 乾熱滅菌器及高壓殺菌釜。
 - 2 · 冰箱。

- 3 · 恆溫水浴箱(美藍液還原試驗用)。
- 4 · 平底培養皿。
- 5 · 稀釋瓶。
- 6 · 培養箱。
- 7 · 菌落計算器。
- 8 · 顯微鏡。
- 9 · 乾燥箱或乾燥板。
- 10 · 毛細管。

- (九) 一般化學分析用玻璃儀器。
- (十) 秤量器(感量器一毫克及0 · 一公克以下)。
- (十一) 餘氯測定器。
- (十二) 餘氧測定器(乳粉調配或製造必備)。
- (十三) 抗生素殘留檢驗設備及體細胞數測定設備。

第十五條 味精工廠之基本設施及檢驗設備

一、基本設施：

- (一) 應具備從基本原料至結晶味精一貫作業之整套設備
(包括原料處理場、發酵工廠、麩酸工廠、精製工廠及包裝室等)。
- (二) 自結晶罐排出之味精中間製品，應以密閉式之脫水機、輸送機、乾燥機、篩選機等連貫設備，完成作業。
- (三) 微生物培養室及設備。
- (四) 包裝室，其設施應符合本標準第六條相關規定，包裝室外應有洗手設備。

二、檢驗設備：

- (一) 餘氯測定器。
- (二) Warburg 檢壓麩酸測定器。
- (三) 秤量器(感度一毫克及0 · 一公克以下)。
- (四) pH 測定器。
- (五) 顯微鏡。
- (六) 總氮測定裝置。
- (七) 氨基態氮測定裝置。
- (八) 水分測定器。
- (九) 保溫箱。
- (十) 乾燥箱。
- (十一) 光電比色計。
- (十二) 粒度篩別機。
- (十三) 菌體量測定器。
- (十四) 一般化學分析用玻璃儀器。

(十五) 微生物檢驗設備。

第十六條 食用油脂工廠之基本設施、生產及檢驗設備

一、基本設施：

- (一) 溶劑提油廠應設置溶劑貯桶及其貯藏場所，溶劑廠應有防爆裝置、滅火器、消防設備、及消防砂等。
- (二) 內包裝室：生產小包裝(三公斤以下包裝)產品工廠，應獨立設置內包裝室，並裝設紗窗、紗門或空氣簾、天花板、空氣清淨器及殺菌裝置。
- (三) 動物性油脂工廠應設有攝氏零度以下之凍藏庫。
- (四) 各種食用油貯槽應為不銹鋼材料製成，並有原料貯槽及成品貯槽。

二、生產設備：

(一) 大豆油工廠應具設備：

1．原油製煉廠應具設備：

- (1) 篩別機。
- (2) 乾燥機。
- (3) 粉碎機。
- (4) 壓扁機。
- (5) 烘焙機。
- (6) 提油機(附Miscella 蒸餾器、脫脂粕之脫溶劑器、溶劑蒸氣回收器)。

2．精製油煉製應具設備：

(1) 一級大豆油工廠應具設備：

- 脫酸機。
- 水洗機。
- 離心分離機。
- 脫色設備。
- 壓濾機。
- 真空幫浦。
- 預熱槽。
- 脫臭設備。
- 冷卻槽。

- (2) 大豆沙拉油工廠應具設備：同一級大豆油工廠應具之各種設備外，另應增加冷凍室、脫臘設備及氮氣充填設備。

(二) 動物油脂工廠應具設備：

熱炸法原油煉製廠應具設備：

- (1) 切(碎)肉機。

(2) 炸油鍋。

(3) 油壓機。

(4) 冷卻槽。

精製動物油脂廠應具設備：同一級大豆油工廠應具之各種設備。

(三) 人造奶油(Margarine)烤酥油(Shortening)工廠應具設備：

一貫作業人造奶油、烤酥油工廠製造應具設備：

(1) 同一級大豆油工廠應具之各種設備。

(2) 乳化槽(間接加熱式)。

(3) 滅菌槽(間接加熱式)。

(4) 急冷捏和機(附設冷凍機)。

(5) 計量器。

購用精製油為原料之加工廠應具設備：同一貫作業人造奶油、烤酥油工廠應具之各種設備。

三、檢驗設備：

(一) 原油製煉廠檢驗設備：應能化驗酸價、水份及夾雜物等項之儀器、器具及化學藥品外，另應購置秤量器、乾燥箱及乾燥器。

(二) 精製油製煉廠檢驗設備：除應具備原油製煉廠檢驗設備外，尚應能化驗皂化價、不皂化物、碘價、過氧化價、折射率、冷卻試驗及顏色等，其主要設備如下：

(1) 比重計(瓶)。

(2) 折射計。

(3) 水份測定計。

(4) 顏色測定器。

(5) pH 測定器。

(6) 秤量器(感度一毫克及0.一公克以下)。

(7) 恆溫箱。

(8) 乾燥箱。

(9) 活性氧法(A·O·M·)測定裝置。

(三) 溶劑提油廠應購置溶劑殘留測定器。

(四) 人造奶油及烤酥油工廠之檢驗設備：

一貫作業人造奶油、烤酥油工廠之檢驗設備，應具有精製油煉製廠檢驗設備外，尚應能檢驗融點、凍點、大腸桿菌、雜菌、含皂份等項，其主要設備如下：

(1) 細菌培養及檢驗設備。

(2) 無菌室或無菌箱。

(3) 融點、凍點測定裝置。

購用精製油為原料之加工廠應具檢驗設備：同本款第一目原油製煉廠檢驗設備之規定及本款第四目之一貫作業人造奶油、烤酥油工廠檢驗設備(1)至(3)之各種設備外，尚應具備可供一般化學分析用玻璃儀器。

第十七條 脫水蔬果工廠之生產及檢驗設備

一、生產設備

(一) 蔬菜工廠設備：

- 1．洗滌機。
- 2．殺菁機。
- 3．除頭尾機。
- 4．切條或切片機。
- 5．熱風或冷凍乾燥設備。
- 6．磨粉機(製粉工廠必備)。
- 7．包裝設備。

(二) 果實工廠設備：

- 1．去皮機。
- 2．除芯機。
- 3．批次糖漬設備或連續糖漬設備。
- 4．洗滌機。
- 5．切角機。
- 6．磨粉機(製粉工廠必備)。
- 7．切片機。
- 8．殺菁機。
- 9．熱風或冷凍乾燥設備。
- 10．包裝設備。

以上1至3項設備未產製鳳梨片之工廠免設。

二、檢驗設備：

(一) 餘氯測定器

(二) 糖度計或糖度折射計(未產脫水果實之工廠免設)。

(三) 水銀溫度計。

(四) pH 測定器。

(五) 水份測定器。

(六) 灰份測定裝置(製粉工廠必備)。

(七) 一般用化學分析用玻璃儀器。

(八) 秤量器(感度一毫克以下)。

(九) 放大鏡。

(十) 乾燥箱。

第十八條 餐盒食品工廠(適用於經調理包裝成盒或不經小包裝而直接以大容量運送供團體食用之餐食生產工廠)之基本設施、生產設備及檢驗設備

一、基本設施：

- (一) 原料處理場。
- (二) 加工調理場。
- (三) 冷凍庫、冷藏庫：冷凍庫溫度應在攝氏負十八度以下，冷藏庫溫度應在攝氏七度以下凍結點以上。
- (四) 包裝場所：產品之配膳包裝應有獨立或專用之場所與設備。
- (五) 更衣室：更衣室應設於加工調理場旁，與加工調理場有門相通。男女更衣室應分開，室內應備有更衣鏡、潔塵設備及數量足夠之個人用衣物櫃及鞋櫃等。更衣室應與洗手消毒室相鄰。
- (六) 洗手消毒室：應與加工調理場及包裝場所相鄰，室內應有泡鞋池，並設置數量足夠之洗手及乾手設備。洗手設備附近應備有液體清潔劑及手部消毒設備。乾手設備應採用烘手器或擦手紙巾。
- (七) 餐盒洗滌、殺菌設備：回收餐盒之工廠必需具備。

二、生產設備：

- (一) 洗米煮飯設備或其他主食加工設備。
- (二) 切菜切肉機及專用刀具。
- (三) 煎、煮、炒、油炸等烹飪設備。
- (四) 輸送帶或不銹鋼調理台。
- (五) 輸送車。
- (六) 食品器具容器洗滌消毒設備。
- (七) 刀具砧板保管箱(內附紫外線殺菌燈)。
- (八) 蒸汽或加壓水洗滌槍。
- (九) 加工調理場在發生蒸汽、熱氣、煙臭或油炸等油脂加熱處理之機器或設備上應裝設排氣罩裝置。
- (十) 包裝作業場所應有空氣過濾及換氣設施。
- (十一) 成品應有適當之運送設備及運送專用車輛。

三、檢驗設備：

- (一) 微生物檢驗設備：
 - 1．顯微鏡(一、0 0 0 倍以上)。
 - 2．無菌操作箱。
 - 3．定溫保溫箱。
 - 4．高壓殺菌釜。

- 5．乾熱滅菌器。
- 6．水浴槽。
- 7．秤量器(感度一毫克以下)。
- 8．PH 測定器。
- 9．檢驗微生物所必需之器具。
- 10．培養基及藥品。

(二) 一般品質檢驗設備(測中心溫度之不銹鋼探針溫度計及餘氯檢測設備等)。

第十九條 速食麵工廠之生產設備及檢驗設備

一、生產設備：

- (一) 鍋爐。
- (二) 麵條製造設備。
- (三) 蒸煮機。
- (四) 連續式油炸設備或蒸麵乾燥機。
- (五) 冷卻設備。
- (六) 包裝設備。
- (七) 金屬檢出器。

二、檢驗設備：

- (一) 水份測定設備。
- (二) 秤量器(感度一毫克以下)。
- (三) 粗脂肪測定設備。
- (四) 油脂性質檢驗設備(含水份、酸價、過氧化價、碘價等)。

第十九條之一 食品添加物工廠作業場所之基本設施、生產及檢驗設備，應符合下列規定：

一、基本設施：

- (一) 倉庫：應依原料、材料、半成品及成品等性質之不同，區分貯存場所，必要時應設有冷（凍）藏庫。
- (二) 機器設備設計：用於食品添加物產製用機器設備之設計和構造應能防止危害食品添加物品質衛生，易於清洗消毒，並容易檢查。應有使用時可避免潤滑油、金屬碎屑、污水或其他可能引起污染之物質混入產品之結構。若屬進行溶劑提煉或產製粉劑者，應設有防止有害物質外洩或預防塵爆等裝置。
- (三) 機器設備材質：所有用於食品添加物處理區及可能接觸食品添加物之設備與器具，應由不會產生或溶出毒素、無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕且可承受重複清洗和消毒之材料製造，同時應避免使用會發生接觸

腐蝕的材料。

二、生產設備：食品添加物工廠視需要應具備下列生產設備：

- (一) 粉碎機。
- (二) 篩粉機。
- (三) 混合或煉合機。
- (四) 乾燥機或乾燥箱。
- (五) 噴霧、送風、乾燥設備。
- (六) 集粉處理設備。
- (七) 攪拌及混合設備。
- (八) 過濾設備。
- (九) 加熱反應設備。
- (十) 濃縮設備。
- (十一) 電解設備。
- (十二) 溶解設備。
- (十三) 儲存設備。
- (十四) 充填設備。

三、檢驗設備：食品添加物工廠應具備下列檢驗設備：

- (一) 一般化學分析用玻璃儀器。
- (二) 秤量器(感度在一毫克以下)。
- (三) pH 測定器。
- (四) 水分測定器。

(五)另應視需要具備下列檢驗設備：

- 1．光電比色計。
- 2．氣相層析儀。
- 3．液相層析儀。
- 4．分光光度計。
- 5．微生物檢驗設備。
- 6．比重計。
- 7．原子吸收光譜儀。
- 8．濁度計。
- 9．導電度計。
- 10．比旋光度計。
- 11．折射計。

生產過程中使用非屬於食品添加物之觸媒、溶劑或化學物質，不得殘留於最後產製之成品中。

第一項食品添加物工廠作業場所，如生產項目兼具工業用化工原料或化學品者，其生產過程或建築設備，應具備可有效隔離或區隔之設施或措施，以防止交叉污染。隔離，

指場所與場所之間以有形之方式隔開者；區隔，指以下列一種或多種有形或無形方式隔開者：

- 一、不同場所。
- 二、不同時間。
- 三、控制空氣流向。
- 四、採用密閉系統。
- 五、其他有效方法。

第四章

附則

第二十條

本標準自發布日施行。

預告「食品之良好衛生規範準則草案」總說明

中華民國 102 年 11 月 25 日公告

依據食品衛生管理法第八條第一項規定，食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則；同條第四項規定，第一項食品之良好衛生規範準則，由中央主管機關定之，爰擬具「食品之良好衛生規範準則」草案，以供食品業者遵循，並以中央法規標準規定分條書寫定之，使符合法制體例。

本草案係以前行政院衛生署八十九年九月七日公告之「食品良好衛生規範」為法規架構，重新審視及酌修條文不確定性用語，使之明確化。此外，將九十八年九月十一日衛署食字第○九八○四六一四五七號令油炸用食用油之管理規定、七十三年十一月二十二日衛署食字第○四九八九三一號公告餐具衛生標準之用於檢測餐具清洗程度規定、行政院衛生署九十九年十月十四日衛署食字第○九九一三○二六○○號修正公告罐頭食品良好衛生規範，及一百年八月二十二日署授食字第一○○一三○二二三一號修正公告真空包裝食品良好衛生規範納入。另新增食品添加物業良好衛生規範、塑膠類食品器具容器或包裝製造業良好衛生規範專章。爰擬具「食品之良好衛生規範準則」草案，本草案共計十一章四十六條，其要點如下：

- 一、本準則訂定之法源依據。(草案第一條)
- 二、本準則之適用對象及設廠應符合之規定。(草案第二條)
- 三、本準則所稱食品之良好衛生規範之定義。(草案第三條)
- 四、本準則各項用詞定義。(草案第四條)
- 五、食品業者良好衛生規範一般性規定。(草案第五條至第九條)
- 六、食品製造業之良好衛生規範規定。(草案第十條至第十三條)
- 七、食品工廠之良好衛生規範規定。(草案第十四條至第十六條)
- 八、食品物流業之良好衛生規範規定。(草案第十七條)
- 九、食品販賣業之良好衛生規範規定。(草案第十八條至第二十二條)
- 十、餐飲業之良好衛生規範規定。(草案第二十三條至第二十八條)
- 十一、食品添加物業之良好衛生規範規定。(草案第二十九條)
- 十二、罐頭食品製造業之良好衛生規範規定。(草案第三十條至第三十四條)

條)

十三、真空包裝食品之良好衛生規範規定。(草案第三十五條至第三十九條)

十四、塑膠類食品器具容器或包裝製造業之良好衛生規範規定。(草案第四十條至第四十五條)

十五、明定本準則之施行日期。(草案第四十六條)

食品安全
法規修訂

用藥安全

醫療器材
使用

化粧品
選擇

藥物食品安全週報



▲個人訂閱快速連結

● 免費訂閱:

食品藥物管理署網站
<http://www.fda.gov.tw>



個人訂閱:

便民服務/訂閱電子報/輸入 e-mail/藥物食品安全週報



團體訂閱:

便民服務/下載專區/其他下載/團體訂閱藥物食品安全週報申請單