

「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」Q&A問答集

Q1: 本次公告應辦理檢驗之食品業類別？

A1: 衛生福利部以風險控管為考量，公告首波應辦理強制檢驗的5大食品業類別如下：

1. 符合92年12月23日衛署食字第0920402301號公告「水產品食品業實施食品安全管制系統」的水產食品工廠（具工廠登記）。
2. 符合96年8月15日衛署食字第0960404185號公告「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統相關規定」的肉類加工食品工廠（具工廠登記）。
3. 符合99年7月2日署授食字第0991301848號公告「乳品加工食品業應符合食品安全管制系統之規定」的乳品加工食品工廠（具工廠登記）。
4. 所有食品添加物之製造業者及輸入業者（含單方食品添加物及複方食品添加物之製造業者及輸入業者）。
5. 特殊營養食品業者（已取得特殊營養食品查驗登記許可的業者）。

Q2: 水產食品、肉類加工及乳品加工食品工廠，依本公告強制實施必要檢驗之目的及內容為何？

A2: 衛生福利部鑒於水產品、肉類加工及乳品加工食品產品，所使用的養殖動物性來源之主原料，如殘留有不符規定的動物用藥，無法以後續一般加工製程予以去除，易造成最終產品安全上的危害，依照公告事項，對於水產食品、肉類加工及乳品加工食品工廠所製造的水產品、肉類加工及乳品加工食品產品，其所使用的養殖魚貝類原料、畜禽肉類及其他可供食用部位原料、生乳原

料，強制實施動物用藥殘留量檢驗。

1. 水產品食品工廠應對其養殖魚貝類原料，進行動物用藥殘留量檢驗，其中「養殖魚貝類」範圍為可供人類食用之養殖淡水或養殖海水魚類、軟體類、貝類、甲殼類和其他除鳥類外之水生動物（包括鱷魚、蛙、甲魚、水母、海參及海膽等）。
2. 肉類加工食品工廠應對其畜禽肉類及其他可供食用部位原料，進行動物用藥殘留量檢驗，其中「畜禽肉類及其他可供食用部位」包括可供人類食用之家畜類、家禽類及其雜碎類等。
3. 乳品加工食品工廠應對其生乳原料，進行動物用藥殘留量檢驗，其中「生乳」主要為直接由乳牛、乳羊擠出，未經處理之生乳汁。
4. 有關動物用藥殘留量檢驗項目，業者可依其食品安全管制系統(HACCP)之危害分析、重要管制點及管制措施、供應商管理、官方有關禽畜水產品之安全資訊揭露及風險控管等因素，評估擇定合理之動物用藥殘留檢驗項目，包括訂有殘留容許量及不得檢出之動物用藥殘留項目等，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。
5. 不同來源乃至不同部位之養殖魚貝類原料、畜禽肉類及其他可供食用部位原料、生乳或乳製品原料，均應進行動物用藥殘留量檢驗，業者可依其食品安全管制系統(HACCP)之危害分析、重要管制點及管制措施、供應商管理、官方有關禽畜水產品之安全資訊揭露及風險控管等原則，採週期性輪替檢驗，評估擇定每次進行檢驗之不同來源或部位之原料，以落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

Q3: 所有食品添加物之製造業者及輸入業者，依本公告強制實施必要檢驗之目的及內容為何？

A3: 食品添加物為高度風險項目，應予加強管理，並由業者確行自主管理，作為把關產品衛生安全之第一步。食品添加物之製造及輸入業，依公告對於單方食品添加物產品之成品、複方食品添加物產品之原料、半成品或成品，依公告檢驗週期辦理檢驗：

1. 檢體選擇：

- (1)單方食品添加物產品：檢驗成品；
- (2)複方食品添加物產品：依風險管理原則，業者應依製程進行危害因子分析，予以評估訂定重要管制點，由原料、半成品或成品中選擇(可三擇一)關鍵性檢驗項目。對於不同複方食品添加物產品，倘配方具有共同(共用)原料或半成品，或一成品配方涵蓋另一成品配方，可依上述原則，選擇具代表性者進行檢驗。

2. 檢驗項目：

- (1)單方食品添加物產品：應檢驗重金屬含量或其他不純物；
- (2)複方食品添加物產品：因複方食品添加物種類眾多，業者應評估配方組成及製程之風險來源，選擇關鍵性檢驗項目，例如：
 - i. 複方食品添加物產品非屬香料產品者，可為原料、半成品或成品中之食品添加物之重金屬或其他不純物等。
 - ii. 複方食品添加物產品屬香料產品，經評估產品風險來源，若來自其他部分，如配方含量最大者，例如溶劑或載體，則可據此選擇重金屬或其他不純物或其他衛生管理之項目作為檢驗項目。
- (3)對於單、複方食品添加物產品之風險來源亦可能為其他衛生法規規定之項目，則應納入評估，選擇檢驗項目。

3. 食品添加物產品之檢驗規格參照標準，依檢驗項目，應參照「食

品添加物使用範圍及限量暨規格標準」或相關衛生標準。對於我國尚未訂定規格標準者，業者應參照聯合國食品法典委員會(JEFCA)所訂規格、美國FCC、歐盟、日本等其他食品添加物規範、先進國家藥典之成分規格，自行予以評估，並依風險管理原則，自訂合理的管制基準。遇有異常狀況，應追溯源頭確認。

4. 本公告最低檢驗週期為「每季」或「每批」至少進行一次強制性檢驗，若產品應檢驗之原材料、半成品或成品，倘屬不同來源，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依風險管理原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

(1) 單方食品添加物產品之成品及複方食品添加物產品所選擇之原料、半成品或成品(可三擇一)之檢驗應至少符合最低檢驗週期。

(2) 例如，倘製造或輸入3項單方食品添加物產品及10項複方食品添加物產品，該13項產品，共含有5項單方食品添加物，可選擇如下檢驗方式：

i. 可分別檢驗3項單方食品添加物產品之成品及另2項單方食品添加物成品，並達到該5項成品符合檢驗週期。

ii. 可分別檢驗3項單方食品添加物產品之成品及10項複方食品添加物產品之成品，並達到該13項成品符合檢驗週期。

iii. 可分別檢驗3項單方食品添加物產品之成品，應達到該3項單方食品添加物成品符合檢驗週期。並得依風險管理原則，由該10項複方食品添加物產品之原料、半成品或成品中評估選擇具共通性及關鍵性之檢驗樣品及檢驗項目，以涵

蓋該 10 項複方食品添加物符合檢驗週期。

Q4: 特殊營養食品業者（已取得查驗登記許可的業者），依本公告強制實施必要檢驗之目的及內容為何？

A4: 特殊營養食品提供使用族群為病人及嬰兒等具特殊及敏感性族群，可能作為唯一營養來源，應予加強管理，由業者確行自主管理，作為把關產品衛生安全之第一步。微生物污染通常產生急性症狀，且對於病人及嬰兒等屬嚴重症狀之高風險族群，此外營養素提供管灌病人或代餐食品及提供嬰兒替代母乳之全營養需求，係為特殊營養食品之品管要項。

1. 特定疾病配方食品

- (1) 微生物：應依產品屬性，參考食品衛生標準之管制項目，依風險管理原則，擇定至少一項衛生管制項目，做為產品檢驗項目，或自行評估，增加檢驗項目。
- (2) 營養素含量：參考國人膳食營養素參考攝取量之營養素項目，依風險管理原則，擇定至少一項營養素，做為產品檢驗項目，或自行評估，增加檢驗項目。

2. 嬰兒與較大嬰兒配方品(即坊間適用一歲以下嬰兒之嬰兒奶粉)

- (1) 微生物：應參考嬰兒類食品衛生標準及乳品類衛生標準，依風險管理原則，擇定至少一項衛生管制項目，做為產品檢驗項目，或自行評估，增加檢驗項目。
- (2) 營養素含量：參考中華民國國家標準(CNS)及CODEX(CODEX STANDARD STAN 72-2007)對於「嬰兒配方食品」(CNS6849)、「較大嬰兒配方輔助食品」(CNS13235)及「特殊醫療用途嬰兒配方食品」(CNS15224)之營養素規定，依風險管理原則，擇定至少一項營養素，做為產品檢驗項目，或

自行評估，增加檢驗項目。

3. 依照公告事項，取得查驗登記許可之特殊營養食品業者，強制實施檢驗成品之微生物及營養素含量，對於經商業滅菌之罐頭食品，其依「罐頭食品類衛生標準」，經保溫試驗檢查合格，且在正常貯存狀態下不得有可繁殖之微生物存在，則得作為微生物污染評估方式之一。
4. 本公告最低檢驗週期為「每季」或「每批」至少進行一次強制性檢驗，若產品應檢驗之成品，倘屬不同來源，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依風險管理原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

Q5: 經本公告應辦理之檢驗是否為強制性實施？預計何時實施？

A5: 是，應辦理檢驗之食品業者皆須依照公告事項，強制實施相關檢驗，本公告事項自中華民國103年12月31日起施行。如未依規定進行檢驗，將涉及違反食安法第7條第3項，可依同法第48條命限期改正，屆期不改正者，可處3萬元以上3百萬元以下罰鍰，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。

本公告規定檢驗相關事項為基本要求，業者仍應依自主管理精神及風險控管原則，自行判定實施等同或優於基本要求之相關檢驗事項及其他檢驗項目。

Q6: 其他食品業別是否會分階段逐步實施？

A6: 會，中央主管機關會針對產業能力及風險控管等因素予以整體考量，將分階段陸續公告周知實施應辦理檢驗相關事項。

Q7: 經公告之食品業者只要進行強制檢驗，即可達到自主管理責任？

A7: 不是，本公告強制食品業者將重點項目進行必要之檢驗，是作為要求業者落實自主管理之其中一種方式，且自主管理並不以檢驗為唯一手段，業者對其產品製程管控及品保制度，仍應符合食品良好衛生規範等相關法規規定。

Q8: 業者依本公告進行強制檢驗，對於自行檢驗或委外檢驗的檢驗實驗室是否有所規定？

A8: 業者依公告事項進行自行檢驗或委外檢驗，進行相關檢驗之實驗室雖不強制須為認證實驗室，建議自行檢驗之實驗室，宜參照國際標準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）；採委外檢驗時，宜優先委託認證實驗室，並宜注意會影響檢驗結果之因素，如採、送樣之代表性及保存方式等，以有助於支持檢驗結果的可信度，有關TFDA認證實驗室名單，可逕上衛生福利部食品藥物管理署（首頁(www.fda.gov.tw)> 業務專區 > 實驗室認證）進行查詢。

Q9: 符合最低週期之強制性檢驗，是否包括利用快篩法或快速檢測套組等所進行之檢驗？

A9: 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，惟符合最低週期之強制性檢驗，仍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。衛生機關於執行本法規符合性查核時，亦會確認強制性檢驗所採用的檢驗方法是否符合本公告事項之要求。

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。

Q10:供應商若有提供檢驗報告，還是需要自行或委外檢驗嗎？

A10:如為應辦理檢驗的食品業者，對於應實施的強制檢驗，須由該業者自行檢驗或委外檢驗，該檢驗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實施本公告的強制檢驗。

Q11:本公告最低檢驗週期為「每季」或「每批」至少進行一次強制性檢驗，食品業者可自行選擇以每季或每批的頻率嗎？

A11:經評估各食品業別的產季、產量規模及生產頻率不一，依本公告事項，強制檢驗的最低檢驗週期為每季（即每三個月）一次，應檢驗的主原料或成品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。

如同前述Q2、Q3及Q4所提，若產品應檢驗之原材料、半成品或成品，倘屬不同來源，乃至不同部位，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依其食品安全管制系統(HACCP)之危害分析、重要管制點及管制措施、供應商管理、官方有關禽畜水產品之安全資訊揭露及風險控管等原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

Q12:強制性檢驗結果紀錄是否有相關要求？

A12:本公告強制食品業者將重點項目進行必要之檢驗，是作為要求業者落實自主管理之其中一種方式，對於強制實施檢驗的產品原材料、半成品或成品之檢驗結果紀錄，業者應予以善用，檢驗結果如有不符相關法規規定者，應依食品安全衛生管理法第七條第二項規定，採取有效改善措施處理，並予以作成紀錄，進而落實自主管理，業者須保存該檢驗結果紀錄至該季或該批檢驗所製成產

品的有效日期後6個月。衛生機關為把關食品衛生安全，所進行之稽查抽驗或市場監測，仍以衛生機關之抽驗結果為依據，依法進行後續處辦。

Q13:強制性檢驗結果紀錄之記載事項？

A13:強制性檢驗結果紀錄之記載事項，建議參照國際標準ISO/IEC 17025或CNS 17025 Z4058等實驗室管理系統相關規範，並宜記載所採用檢驗方法，以及檢驗之原材料、半成品或成品之標記識別資訊等，可供追溯來源及追蹤該所製成之產品，以利保存該檢驗結果紀錄至該季或該批檢驗所製成產品的有效日期後6個月。

衛生機關執行本公告事項之符合性查核時，業者應提供強制性檢驗結果紀錄及前述應有相關支持性或佐證等資料予其確認。

Q14:原裝進口產品如有國外原廠之檢驗報告，還是需要自行或委外檢驗嗎？

A14:對於應辦理檢驗的食品業者，應實施強制檢驗的成品及項目，如屬於輸入產品，考量國內業者對於輸入產品掌握程度及責任歸屬，僅限於國外總公司於國內申請設立分公司，並取得查驗登記許可販售的情況，得以國外總公司之成品檢驗報告，即視同國內分公司對該成品之檢驗報告，可無需再由國內分公司自行或委外檢驗。

Q15:有關食品業者自願性取得官方主政之驗證標章制度(如CAS標章認證)，由該制度委託第三方所進行相關檢驗報告，是否可以視為強制性檢驗？

A15:有關官方主政之自願性驗證標章制度(如CAS標章驗證)等，若該制度進行檢驗之目的，符合本公告強制性檢驗相關事項之精神及規定者，例如依該制度，委由第三方單位對於應實施業別進行

追查抽驗，該抽驗符合公告事項之強制性檢驗內容，原則上該抽驗可視為該實施業別進行之強制性檢驗。