

# 食品安全監測計畫及強制檢驗相關規定及實施內容說明

藥求安全 食在安心



106年11月

衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare

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

# 大綱

藥求安全 食在安心

- 本次預告實施食品安全監測計畫及強制檢驗之業別範圍
- 食品安全監測計畫
  - 法源依據
  - 實施業別規模及期程說明
  - 食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引內容說明
- 強制檢驗相關規定及實施內容說明
  - 法源依據
  - 實施業別規模及期程說明
  - 各業別檢驗事項及頻率
  - 應使用之檢驗方法及保存年限

# 食品安全監測計畫法源依據

# 食品安全監測計畫

藥求安全 食在安心

- **§7-1** 食品業者應實施自主管理，**訂定食品安全監測計畫**，確保食品衛生安全
- **§7-4** 第一項應訂定食品安全監測計畫之食品業者**類別與規模**，由中央主管機關公告
- 中央主管機關將評估公告應訂定食品安全監測計畫之業別規模

[首頁\(www.fda.gov.tw\)](http://www.fda.gov.tw) > 公告資訊 > 本署公告

# 食品安全監測計畫

藥求安全 食在安心

- 所謂食品安全監測計畫係於符合食品相關法規規範前提下，依照風險評估及危害分析與管制精神，就各產業特性於來源、輸入、製造、儲藏、銷售等各項重要管制環節均能善盡管理之責，並納為產品品質自主要管理之基本要求，其內容包括每一重要管制環節之管制項目、方法、頻率及操作人員。

# 應訂定食品安全監測計畫業別規模 及期程

# 應訂定食品安全監測計畫實施日期(草案)

106年6月7日衛授食字第1061301141號預告

藥求安全

食在安心

業別	<sup>1</sup> 食用油脂*	<sup>2</sup> 肉類加工食品* <sup>3</sup> 乳品加工食品* <sup>4</sup> 水產品食品*	<sup>5</sup> 食品添加物	<sup>6</sup> 特殊營養食品	<sup>7</sup> 黃豆* <sup>8</sup> 玉米* <sup>9</sup> 麥類及燕麥* <sup>10</sup> 茶葉*	<sup>11</sup> 澱粉* <sup>12</sup> 麵粉* <sup>13</sup> 糖* <sup>14</sup> 食鹽* <sup>15</sup> 醬油*	<sup>16</sup> 茶葉飲料	<sup>17</sup> 非屬百貨公司之綜合商品零售業者
輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記	辦理商業登記、公司登記或工廠登記	辦理商業登記、公司登記或工廠登記	所有得驗業者	辦理商業登記、公司登記或工廠登記	—	—	達3家以上綜合商品零售業獨立門市之連鎖品牌，且資本額≥3000萬元
製造	工廠登記且資本額≥3000萬元	工廠登記且實施HACCP且資本額≥3000萬元	工廠登記且資本額≥3000萬元	—	—	工廠登記且資本額≥3000萬元	—	—
實施日期	輸入107.1.1 製造105.7.31	輸入107.1.1 製造105.7.31	輸入106.7.31 製造105.7.31	106.7.31	107.1.1	輸入107.1.1 製造105.7.31	105.7.31	106.7.31

\*辦理商業登記、公司登記或工廠登記之輸入業者，半年內（三個月內）或單一批次輸入達一定量（含）以上者應訂定食品安全監測計畫：食用油脂（5公噸）、肉類加工食品（25公噸）、乳品加工食品（15公噸）、水產品食品（15公噸）、黃豆（40公噸）、玉米（150公噸）、麥類及燕麥（460公噸）、茶葉（10公噸）、澱粉（60公噸）、麵粉（20公噸）、糖（150公噸）、食鹽（15公噸）、醬油（700公斤）。

# 應訂定食品安全監測計畫實施日期(草案)

106年6月7日衛授食字第1061301141號預告

藥求安全 食在安心

業別	18 農產植物、菇(蕈)類及藻類製品*	19 麵條、粉條類食品	20 食用醋	21 蛋製品	22 非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類及藻類磨粉製品	23 嬰幼兒食品*
細分類	(1)冷凍、冷藏製品 (2)脫水製品 (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	—	—	(1)液蛋 (2)乾燥蛋品 (3)醃漬蛋品 (4)其他蛋品	—	—
輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記	—	—	—	—	辦理商業登記、公司登記或工廠登記
製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元					—
實施日期	輸入107.1.1 製造107.7.1	製造107.7.1				輸入107.1.1

\*辦理商業登記、公司登記或工廠登記之輸入業者，三個月內或單一批次輸入達一定量(含)以上者應訂定食品安全監測計畫：農產植物、菇(蕈)類及藻類製品(15公噸)、嬰幼兒食品(1公噸)。

# 應訂定食品安全監測計畫實施日期(草案)

106年6月7日衛授食字第1061301141號預告

藥求安全

食在安心

業別	<sup>24</sup> 調味品	<sup>25</sup> 烘焙炊蒸食品	<sup>26</sup> 營養補充食品	<sup>27</sup> 膳食及菜餚	<sup>28</sup> 非酒精飲料	<sup>29</sup> 巧克力及糖果	<sup>30</sup> 食用冰製品	<sup>31</sup> 餐盒食品	<sup>32</sup> 其他食品
細分類	(1)非屬醬油、食用醋之其他釀造調味品 (2)其他調味品	(1)麵包、饅頭 (2)其他烘焙炊蒸食品	—	—	(1)包裝飲用水 (2)碳酸飲料 (3)其他飲料	—	—	—	—
製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元								
實施日期	108.1.1					109.1.1			

# 實施強制檢驗法源依據

# 強制檢驗

藥求安全 食在安心

- **§7-2** 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
- **§7-4** 第二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

# 應實施強制檢驗業別規模及期程

# 應實施強制檢驗實施日期(草案)

106年6月7日衛授食字第1061301141號預告

藥求安全

食在安心

業別	<sup>1</sup> 食用油脂	<sup>2</sup> 肉類加工食品 <sup>3</sup> 乳品加工食品 <sup>4</sup> 水產品食品	<sup>5</sup> 食品 添加物	<sup>6</sup> 特殊營 養食品	<sup>7</sup> 黃豆 <sup>8</sup> 玉米 <sup>9</sup> 麥類及 燕麥 <sup>10</sup> 茶葉	<sup>11</sup> 澱粉 <sup>12</sup> 麵粉 <sup>13</sup> 糖 <sup>14</sup> 食鹽 <sup>15</sup> 醬油	<sup>16</sup> 茶葉 飲料	<sup>17</sup> 非屬百貨公 司之綜合商 品零售業者
輸入	辦理商業 登記、公 司登記或 工廠登記	辦理商業登記 公司登記或工 廠登記	辦理商業 登記、公 司登記或 工廠登記	所有取 查驗業 者	辦理商業登記、 公司登記或工廠 登記	—	—	達3家以上 綜合商品零 售業獨立門 市之連鎖品 牌，且資本 額≥3000萬 元
製造	工廠登記 且資本額 ≥3000萬 元	工廠登記且 實施HACCP	—	—	—	工廠登記且 資本額≥3000萬 元	—	—
實施 日期	輸入105.7.31 製造103.10.31	輸入107.1.1 製造103.12.31	103.12.31	—	104.7.31	—	105.7.31	

衛生福利部

網路路徑：[首頁](#) > [公告資訊](#) > [本署新聞](#) > 發布日期：106年6月7日

# 應實施強制檢驗實施日期(草案)

106年6月7日衛授食字第1061301141號預告

藥求安全

食在安心

業別	<sup>18</sup> 農產植物、菇(蕈)類及藻類製品	<sup>19</sup> 麵條、粉條類食品	<sup>20</sup> 食用醋	<sup>21</sup> 蛋製品	<sup>22</sup> 非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類及藻類磨粉製品	<sup>23</sup> 嬰幼兒食品
細分類	(1)冷凍、冷藏製品 (2)脫水製品 (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	—	—	(1)液蛋 (2)乾燥蛋品 (3)醃漬蛋品 (4)其他蛋品	—	—
輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記	—	—	—	—	辦理商業登記、公司登記或工廠登記
製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元					—
實施日期	輸入107.1.1 製造106.9.1	製造106.9.1				輸入 107.1.1

# 應實施強制檢驗實施日期(草案)

106年6月7日衛授食字第1061301141號預告

藥求安全

食在安心

業別	24調味品	25烘焙炊蒸食品	26營養補充食品	27膳食及菜餚	28非酒精飲料	29巧克力及糖果	30食用冰製品	31餐盒食品	32其他食品
細分類	(1)非屬醬油、食用醋之其他釀造調味品 (2)其他調味品	(1)麵包、饅頭 (2)其他烘焙炊蒸食品	—	—	(1)包裝飲用水 (2)碳酸飲料 (3)其他飲料	—	—	—	—
製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元								
實施日期	107.1.1					108.1.1			

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 實施業別之範圍

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	業者分類	業別範圍
食用油脂	製造	<p>工廠登記且資本額<math>\geq</math>3000萬元。</p> <p>包括來自植物、動物或海洋生物來源中提取之 油脂或脂肪，如植物性食用油脂（如黃豆油、芝麻油、氫化植物油等）、動物性食用油脂（如豬油、牛油等）及海洋生物性 油脂（如魚油等），或混合上開油脂或脂肪，以油脂或脂肪為 主要成分之產品，但不包括植物性奶精或乳製品油脂（如乳油、乳酪等）。</p>
	輸入	<p>辦理商業登記、公司登記或工廠登記。</p> <p>經由「食品藥物業者登錄平台」之「食品輸入類別之貨品分類號列對照一覽表」查詢，輸入屬食用油脂類 者為「食用油脂」輸入業者之範圍 (食品安全監測計畫:半年內或單一批次輸入量達5公噸(含)以上者；強制檢驗：無輸入量限制)</p>

# 食品安全監測計畫及強制檢驗業別範圍(含草案)

業別	業者分類	業別範圍
肉品加工食品	製造	具有工廠登記及符合「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」公告對象。(食品安全監測計畫:資本額3千萬元以上;強制檢驗:無資本額限制。)
	輸入	<p>辦理商業登記、公司登記或工廠登記。</p> <p>經由「食品藥物業者登錄平台」之「食品輸入類別之貨品分類號列對照一覽表」查詢,輸入屬牛肉產品類、豬肉產品類、家禽產品類、羊肉產品類或其他肉品類者為。</p> <p>(食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達25公噸(含)以上者;強制檢驗:無輸入量限制)</p>
乳品加工食品	製造	具有工廠登記及符合「乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」公告對象。(食品安全監測計畫:資本額3千萬元以上;強制檢驗:無資本額限制。)
	輸入	<p>辦理商業登記、公司登記或工廠登記。</p> <p>經由「食品藥物業者登錄平台」之「食品輸入類別之貨品分類號列對照一覽表」查詢,輸入乳製品類者。</p> <p>(食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達15公噸(含)以上者;強制檢驗:無輸入量限制)</p>
水產品食品	製造	具有工廠登記及符合「水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」公告對象。(食品安全監測計畫:資本額3千萬元以上;強制檢驗:無資本額限制。)
	輸入	<p>辦理商業登記、公司登記或工廠登記。</p> <p>經由「食品藥物業者登錄平台」之「食品輸入類別之貨品分類號列對照一覽表」查詢,輸入屬魚產品類、甲殼類產品類或其他水產品類者。</p> <p>(食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達15公噸(含)以上者;強制檢驗:無輸入量限制)</p>

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	業者分類	業別範圍
食品添加物	製造	<p>食品安全監測計畫:工廠登記且資本額<math>\geq</math>3000萬元。</p> <p>強制檢驗:辦理商業登記、公司登記或工廠登記。</p> <p>包含單方及複方食品添加物。</p>
	輸入	<p>辦理商業登記、公司登記或工廠登記。</p> <p>包含單方食品添加物及複方食品添加物。</p>
特殊營養食品	製造	所有取得特殊營養食品查驗登記許可之業者。
	輸入	所有取得特殊營養食品查驗登記許可之業者。

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	業者分類	業別範圍
黃豆	輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記之黃豆輸入業者。 (食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達40公噸(含)以上者；強制檢驗：無輸入量限制)
玉米	輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記之玉米輸入業者。 (食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達150公噸(含)以上者；強制檢驗：無輸入量限制)
麥類及燕麥	輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記之麥類及燕麥輸入業者。 (食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達460公噸(含)以上者；強制檢驗：無輸入量限制)
茶葉	輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記之茶葉輸入業者。 (食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達10公噸(含)以上者；強制檢驗：無輸入量限制)

上述各類產品之輸入貨品之稅則號列，請詳見「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」Q&A問答集

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	業者分類	業別範圍
麵粉	製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元。 以食用小麥磨製之穀粉。
	輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記之麵粉輸入業者。 (食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達20公噸(含)以上者；強制檢驗：無輸入量限制)
澱粉	製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元。 萃取後之植物組織中所含有顆粒狀碳水化合物，由不同比例支鏈澱粉和直鏈澱粉組成之一般澱粉（如生澱粉或生澱粉依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」添加食品添加物，且最終仍為澱粉用途者），但不包括澱粉衍生物（如修飾澱粉及澱粉水解物等）及穀物單純加工磨製而成的穀粉。
	輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記之澱粉輸入業者。 (食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達60公噸(含)以上者；強制檢驗：無輸入量限制)

上述各類產品之輸入貨品之稅則號列，請詳見「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」Q&A問答集

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	業者分類	業別範圍
食鹽	製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元。 氯化鈉含量百分之九十五以上食鹽：係指由海水、鹽礦或天然滷水精製所得，供為一般食用及食品加工使用，其氯化鈉含量以乾重計不得少於97%。另以海洋斜溫層以下（約海平面二百公尺以下）深層海水精製之食鹽，其氯化鈉含量以乾重計不得少於95%。不包括已調整氯化鈉含量低於95%之低鈉鹽、美味鹽等鹽替代品。
	輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食鹽輸入業者。 (食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達15公噸(含)以上者；強制檢驗：無輸入量限制)

上述各類產品之輸入貨品之稅則號列，請詳見「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」Q&A問答集

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	業者分類	業別範圍
糖	製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元。 以甘蔗、甜菜為原料，經加工處理製成之糖產品（如砂糖、粉糖、冰糖、紅糖及黑糖等）。
	輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記之糖輸入業者。 (食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達150公噸(含)以上者；強制檢驗：無輸入量限制)
醬油	製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元。 以植物性蛋白質為原料，經釀造法、速釀法及混合法等製得之調味液，添加包括食鹽、糖類、調味料、防腐劑等所製成之醬油產品，包括釀造醬油、速成醬油、水解醬油、混合醬油或調合醬油等。
	輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記之醬油輸入業者。 (食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達700公斤(含)以上者；強制檢驗：無輸入量限制)
茶葉飲料	製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元。 以茶樹 ( <i>Camellia sinensis</i> ) 之葉芽、葉梗為原料，製成完整包裝之液態飲料。

上述各類產品之輸入貨品之稅則號列，請詳見「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」Q&A問答集

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	細分類	業別範圍
<b>非百貨公司之綜合商品零售業者</b>  (達3家以上獨立門市之連鎖品牌，且資本額≥3000萬元)	金針	以萱草( <i>Hemerocallis fulva</i> )之花蕾為原料，製成鮮品或乾品之製品。
	蘿蔔乾	以蘿蔔( <i>Raphanus sativus</i> )之根部為原料，經分切、醃製、陰乾、曬乾等過程製作而成之製品。
	蜜餞	以糖溶液醃漬或以糖溶液醃漬後乾燥的水果，包括前述產品並於水果表面包覆一層糖或裹有冰糖或砂糖結晶並乾燥者。 <b>不包括未以糖處理之產品。</b>
	即食鮮食食品	係以0~18°C冷藏之保存方式，可供直接食用或加(復)熱後(非以高溫殺菌為目的之加熱方式)供直接食用之生鮮、調理食品。但現場烘焙(烤)食品、現場調理即食食品及未經處理或加工之生鮮水果、蔬菜、家畜、家禽和水產品除外。
	現場調理即食食品	指於現場進行加熱、保溫、烹調之即食熟食，或於現場調理之各式冷盤小菜。如便利商店、超市、賣場、量販店等實體販售店面陳列販售之熱狗、包子、地瓜、滷味、茶葉蛋、關東煮、餐盒等熟食，或涼拌毛豆、豆乾或泡菜等冷盤小菜。
	直接生食之截切生鮮蔬果	指生鮮蔬菜及水果採收後，經篩選、清洗及輕度加工，如削皮、切片、切塊、切絲、去核、修剪或其它物理方式處理，以非原蔬果型態販售者，不包括供作烹調(含二次加工使用)者。

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	業者分類	業別範圍
農產植物、 菇(蕈)類及 藻類製品	製造	工廠登記且資本額≥3000萬元。 以農產植物、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> 為原料，經過不同的食品加工方式或不同製程，包含 <b>冷凍、冷藏製品、脫水製品、醃漬製品、凝膠製品、植物蛋白及其製品、餡料製品、大豆加工製品。</b>
	輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記。 經由「食品業者登錄平台」之「食品輸入類別之貨品分類號列對照一覽表」查詢，輸入屬食用花卉及蔬菜類或水果類者。以及包括「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」Q&A問答集(草案)所列之「農產植物製品」輸入貨品之稅則號列。 <b>(食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達15公噸(含)以上者 強制檢驗：無輸入量限制)</b>

上述各類產品之輸入貨品之稅則號列，請詳見「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」Q&A問答集(草案)

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	細分類	業別範圍
農產植物、 菇(蕈)類及藻類製品	冷凍、冷藏製品	以農產植物、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> 為原料，經洗滌、選別、整形殺菁、冷藏、冷凍或包裝等處理過程之各種冷凍、冷藏蔬果，如冷凍豌豆、冷凍蘿蔔、冷凍瓜果或皮等。
	脫水製品	以農產植物、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> 為原料，經冷凍脫水法、熱風脫水法及其他脫水法(如機械脫水法、日曬法、滲透法、加壓乾燥法、常壓乾燥法、真空油炸等)所製成之蔬菜、 <b>菇(蕈)類</b> 、水果或果實、 <b>藻類</b> 加工製品，如蔬菜乾、紅蘿蔔片、香蕉乾、蘋果乾、鳳梨乾等。
	醃漬製品	以農產植物、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> 為原料，添加鹽類、糖類、有機酸類等混合物或混合溶液，或添加可能降低水活性物質而製成之半成品或食品，包含鹽漬蔬菜、果實、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> ；酸漬蔬菜、果實、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> ；糖漬蔬菜、果實、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> ；醬油漬蔬菜、果實、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> 、脆瓜類、醬菜類、蘿蔔類、筍茸類、泡菜類、酸菜類、其他醃漬蔬菜、果實、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> 等。
	凝膠製品	以農產植物、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> 為原料，利用其本身所含之 <b>多醣體</b> 或有機酸、糖水、食用膠體或其他材料等，經攪拌或煮沸濃縮至黏稠或形成膠凝狀之產品包含果凍、果醬等。

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	細分類	業別範圍
農產植物、 菇(蕈)類及藻類製品	植物蛋白及其製品	以農產植物、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> 為原料，萃取、分離或濃縮其蛋白質或將該蛋白質經擠壓、組織化、或油炸等加工方式製成之產品，如素肉、素火腿、素魚排、麵筋等。
	餡料製品	以農產植物、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> 為原料，經破碎、加熱、稀釋或濃縮或加入油、糖或其他原材料等混合調配之產品，如紅豆沙(餡)、綠豆沙(餡)、花豆沙(餡)、胡蘿蔔泥、地瓜泥、芋泥、花生醬等。
	大豆加工製品	A.以大豆為原料，將大豆之可溶成份以熱水萃取(即豆漿)進行乾燥成豆皮，或加入凝固劑(鈣、鎂鹽或葡萄糖酸- $\delta$ -內酯等)，使蛋白質凝固成豆腐或豆花產品，或再經壓榨脫水、醬油、香料浸煮或煙燻者，如豆奶、豆花、豆腐、加工食品如油炸豆腐、豆腐皮及豆干等。 B.以大豆或其製品為原料，以特定真菌或細菌進行發酵之產品，納豆、天貝及豆腐乳等。

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	業者分類	業別範圍
麵條、粉條類食品	製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元。 以麵粉、米、綠豆或其他食用澱粉或其他穀物雜糧為主原料，經和水揉麵、糊化、擠壓、蒸煮(水煮)或乾燥(熱風乾燥、風乾或油炸等)等過程後做成細長、扁平或其他形狀之成品，如生鮮麵條、麵皮(水餃皮、餛飩皮等)、乾麵條、速食麵、冬粉、米粉絲(米粉)、米苔目(在來米粉條)、太白粉粉條、河粉(粿仔條、板條)、義大利麵等麵體本體。
食用醋	製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元。 以農產植物、菇(蕈)類及藻類原料進行釀造發酵、或以(冰)醋酸進行調味或混合以上兩者等，以醋酸為主之液體酸味調味汁，尚含有一些芳香美味的物質，包含釀造食醋、調理食醋及合成食醋。
蛋製品	製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元。 以蛋為原料，經過不同的加工製程處理，包含液蛋、乾燥蛋品、醃漬蛋品、其他蛋品。

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	細分類	業別範圍
蛋製品	液蛋	將蛋殼除去後所得的蛋或蛋黃產品，其製程大致可分為原料選別清洗、打蛋去殼、過濾或殺菌、充填及入庫，如液蛋白、液蛋黃、液全蛋及混合製品。
	乾燥蛋品	原料蛋或將蛋殼除去後所得的蛋或蛋黃，經加熱或乾燥製成之產品，如蛋粉、乾燥蛋、全蛋粉、其他乾燥不帶殼禽蛋等。
	醃漬蛋品	原料蛋上以鹼性糊料(paste)、鹽或醋等進行醃漬所得之成品，如皮蛋、鹹蛋、酒粕漬蛋等。
	其他蛋製品	以蛋為原料，利用其功能特性，或添加糖、鹽及其他原料等製成之產品，如茶葉蛋、滷蛋、鐵蛋、水煮蛋及蛋餡料等。

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	業者分類	業別範圍
非屬麵粉、澱粉之磨粉製品	製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元。 各種由農產植物、菇(蕈)類及藻類之部分本體，以食品加工方式(泛指食品加工中可使原料型態轉變為粉狀之加工方式，包含使用一種或多種合併之加工方式，包括磨粉、噴霧乾燥、鼓型乾燥、冷凍乾燥等或將原料經乾燥後磨粉等)處理為粉末狀之食品，除麵粉及澱粉外之所有食用粉，如穀粉、穀類粗粉、薯類製成細粉及粗粉，豆類粉、及根莖類粗細粉，其他可食用之農產作物粉等。
嬰幼兒食品	輸入	辦理商業登記、公司登記或工廠登記之嬰幼兒食品輸入業者。 (食品安全監測計畫:三個月內或單一批次輸入量達1公噸(含)以上者； 強制檢驗：無輸入量限制)

上述各類產品之輸入貨品之稅則號列，請詳見「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」Q&A問答集(草案)

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	業者分類	業別範圍
調味品	製造	工廠登記且資本額 $\geq 3000$ 萬元。 以各式原料，經過不同的食品加工方式或不同製程，區分為(1)非屬醬油、食用醋之其他釀造調味品；(2)其他調味品
烘焙炊蒸食品	製造	工廠登記且資本額 $\geq 3000$ 萬元。 以穀物為原料，經過不同的食品加工方式或不同製程，區分為(1)麵包、饅頭；(2)其他烘焙炊蒸食品
營養補充食品	製造	工廠登記且資本額 $\geq 3000$ 萬元。 包括食用酵素、膠囊、錠狀、顆粒粉末、漢方營養補給飲品、非漢方營養補給飲品等營養補充品，如綜合維他命、紅麴膠囊、乳酸菌膠囊等。
膳食及菜餚	製造	工廠登記且資本額 $\geq 3000$ 萬元。 從事膳食及以禽畜肉類、水產與農產植物、菇(蕈)類及藻類單獨或相互搭配烹調之菜餚製造，並經冷凍、罐裝或真空包裝等方式保存之行業，如微波食品、粥類罐頭、冷凍蔥油餅、冷凍熟水餃等。
非酒精飲料	製造	工廠登記且資本額 $\geq 3000$ 萬元。 以各式原料，經過不同的食品加工方式或不同製程，區分為(1)包裝飲用水；(2)碳酸飲料；(3)其他飲料

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	細分類	業別範圍
調味品	非屬醬油、食用醋之其他釀造調味品	以農產植物、菇(蕈)類及藻類 為原料進行釀造發酵後，加入 各式原材料、香料、鹽、糖及 油等進行調味，而製成之固體 或濃稠醬品，如味噌、豆瓣 醬、豆鼓醬等。
	其他調味品	以各式原料或完整、部位之植 株加入糖、鹽、香辛料等，或 進行磨粉、混合、調味、稀釋 或煮至濃稠，如胡椒粉、山葵 粉、羅勒、百里香、荳蔻、孜 然、番茄醬、沙茶醬、甜辣醬、 甜麵醬、辣椒醬、烤肉醬、椒 麻醬、麻辣醬、芥末醬、蠔油 類、咖哩醬、沙拉醬等。
烘焙炊蒸食品	麵包、饅頭	以麵粉為主原料，添加酵母和食鹽，必要時添加糖類、油 脂、乳製品及其他材料，作成 麵糰，經混合、發酵後成型焙 烤或炊蒸而成，或可再加 其他 裝飾者，包含調理麵包、硬式 麵包、甜麵包、土司麵包、饅 頭、蛋糕、餅乾及西點等。
	其他烘焙炊蒸食品	以米或其他穀物為原料，經加 水碾製成漿後、或加糖、鹽、 調味料、佐料、蒸煮、或烘烤、 膨發或擠壓而成之產品，如甜 年糕、鹹年糕、寧波 年糕、蘿 蔔糕、芋頭糕、發糕、粿類、 麻糬等、米果、膨焙大麥花、 麩片、爆玉米花、玉米片等。

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	細分類	業別範圍
非酒精飲料	包裝飲用水	指密閉容器包裝可直接飲用之水或其原料來自經環保主管機關核准認定之水源，由自然湧出或人工抽取取得。不得添加任何物質(如礦物質、二氧化碳、果汁及其他添加物)，僅可以物理方式過濾除菌，並以符合法令規定之生產設備自動化灌裝，盛裝容器有明顯密閉封口之飲料，包含飲用蒸餾水、飲用水、礦泉水等。
	碳酸飲料	在除去鹵素飲用水中加壓，添加二氧化碳、果實香料、果汁；或可樂子實葉抽出液；或 Saraparilla 根抽出液等調味料之碳酸飲料，包含各類汽水、可樂、沙士及碳酸水等。
	其他飲料	以各式原料經壓榨、萃取、濃縮、稀釋、調配或加入香料、其他營養素等，與水混合調配之產品，包含蔬果汁、咖啡飲料、各式風味飲料、運動飲料、機能性飲料等。

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	業者分類	業別範圍
巧克力及糖果	製造	工廠登記且資本額≥3000萬元。 巧克力為以可可脂混合可可粉、可可膏、乳粉、牛奶等為原料，直接製成之巧克力或添加砂糖、卵磷脂等製成；糖果製品為利用醣類(如砂糖、澱粉餡、葡萄糖、轉化糖等食用醣類)加水、乳化劑及其他材料等混合製成，包含巧克力、白巧克力、牛奶巧克力、巧克力軟糖、水果巧克力糖、奶油巧克力糖等；糖果，包含口香糖、水果糖、硬糖軟糖、牛奶糖、牛軋糖、花生糖、糖衣乾果等。
食用冰製品	製造	工廠登記且資本額≥3000萬元。 包含直接將飲用水放入模型凍結成塊狀或將其刨成碎冰者，或以各種果實、蔬菜、果汁、糖、水及乳製品等原料之混合物，凍結處理製造之冰製食品，或以各式原料佐以碎冰之產品。包含(1)脆皮冰棒(Coating ice cream bar)：如冰淇淋快速冷凍後，加以包裹(Coating)並加單棒支持者。(2)一般冰棒(Frozen icebar)：如將甜的湯汁、茶類不論其是否有內含物為主，加單棒或雙棒支持者。(3)夾心冰棒(Sherbet ice cream bar)：如內部冰淇淋、外裹雪果霜加單棒支持者(4)霜淇淋(5)刨冰。(6)食用冰塊、碎冰等。

# 食品安全監測計畫及強制檢驗 業別範圍(含草案)

藥求安全 食在安心

業別	業者分類	業別範圍
餐盒食品	製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元。 指農、畜或水產等原料經調理後，配膳組成盒或盛裝於大容器，供團體或個人於短時間內食用之食品，惟僅由烘焙食品組成盒者不在此限。
其他食品	製造	工廠登記且資本額 $\geq$ 3000萬元。 非屬上列之其他食品。



# 各製造業別實施強制檢驗事項及頻率

# 食用油脂製造業別實施強制檢驗事項(草案)

藥求安全 食在安心

實施業別及規模 (製造、加工、調配業者)		應檢驗之原料或 半成品或成品	檢驗事項	檢驗 週期
食用油脂工廠	動物性 油脂 (如豬油、 牛油及魚油 等)	原料	動物用藥殘留、農藥殘留或其他衛生管理項目	每半年 或每批 至少一 次
		粗製原油	重金屬、總極性化合物、苯駢芘或其他衛生管理項目	
		精製油	重金屬、總極性化合物、苯駢芘或其他衛生管理項目	
	植物性 油脂 (如大豆油、 芝麻油、氫 化植物油等)	原料	農藥殘留、真菌毒素或其他衛生管理項目	
		粗製原油 (供精製用)	重金屬、真菌毒素、總極性化合物、苯駢芘或其他衛生管理項目	
		粗榨原油 (供直接食用)	重金屬、真菌毒素、總極性化合物、苯駢芘或其他衛生管理項目	
		精製油	重金屬、棉籽酚(使用棉籽油者)、總極性化合物、苯駢芘或其他衛生管理項目	

# 5大製造業別實施強制檢驗事項

藥求安全

食在安心

實施業別及規模 (製造、加工、調配業者)	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	每季或每批至少檢驗一次
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		
實施 HACCP 之乳品加工食品工廠	生乳原料		
所有食品添加物之製造、加工、調配業者	1.單方食品添加物成品 2.複方食品添加物原材料或半成品或成品	重金屬或重金屬以外之不純物或其他衛生管理之項目	
特殊營養食品業者 (已取得查驗登記許可的業者)	1.特定疾病配方食品 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)	微生物及營養素含量	

# 大宗物資及茶葉飲料製造業別 實施強制檢驗事項(草案)

藥求安全 食在安心

實施業別 (製造、加工、 調配業者)	應檢驗之原料或半 成品或成品	檢驗事項	檢驗 週期
麵粉工廠	成品	真菌毒素	每季 或每 批至 少檢 驗一 次
澱粉工廠	農產植物、 <b>菇(蕈)類</b> <b>及藻類</b> 原料	真菌毒素、農藥殘留或重金屬	
	成品	順丁烯二酸酐或其他衛生管理項目	
食鹽工廠	成品	重金屬	

# 大宗物資及茶葉飲料製造業別 實施強制檢驗事項(草案)(續)

藥求安全 食在安心

實施業別 (製造、加工、 調配業者)	應檢驗之原料或半成品 或成品	檢驗事項	檢驗週期
糖工廠	農產植物、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> 原料	農藥殘留或重金屬	每季或每批至少檢驗一次
	半成品或成品	二氧化硫或其他衛生管理項目	
醬油工廠	農產植物、 <b>菇(蕈)類及藻類</b> 原料	真菌毒素	
	半成品或成品	單氯丙二醇(3-MCPD)或其他衛生管理項目	
茶葉飲料工廠	茶葉原料	農藥殘留	

# 新增製造業別實施強制檢驗事項(草案)

藥求安全 食在安心

實施業別 (製造、加工、調配業者)	應檢驗之原料或 半成品或成品	檢驗事項	檢驗週期
<b>農產植物、菇(蕈) 類及藻類製品工廠</b> 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、農藥殘留或 重金屬	每季或每 批至少檢 驗一次
<b>農產植物、菇(蕈) 類及藻類製品工廠</b> 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、農藥殘留或 重金屬	
	半成品或成品	一般食品衛生標準、罐 頭類衛生標準或食品添 加物使用範圍及限量暨 規格標準	

# 新增製造業別實施強制檢驗事項(草案)(續)

藥求安全 食在安心

實施業別 (製造、加工、調配業者)	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)	真菌毒素或食品添加物 使用範圍及限量暨規格 標準	每季或每 批至少檢 驗一次
	原料(除麵粉外)	真菌毒素、農藥殘留、 動物用藥殘留或重金屬	
	成品	一般食品衛生標準或食 品添加物使用範圍及限 量暨規格標準	
食用醋工廠	農產植物、菇(蕈) 類及藻類原料	真菌毒素、農藥殘留或重 金屬	
	成品	一般食品衛生標準或食品 添加物使用範圍及限量暨 規格標準	

# 新增製造業別實施強制檢驗事項(草案)(續)

藥求安全 食在安心

實施業別 (製造、加工、調配業者)	應檢驗之原料或 半成品或成品	檢驗事項	檢驗週期
蛋製品工廠 1.液蛋 2.乾燥蛋品 3.醃漬蛋品 4.其他蛋品	原料	動物用藥殘留	每季或每 批至少檢 驗一次
	半成品或成品	一般食品衛生標準或食品添 加物使用範圍及限量暨規格 標準	
非屬麵粉、澱粉 之農產植物、菇 (蕈)類及藻類磨 粉製品工廠	農產植物、菇(蕈) 類及藻類原料	真菌毒素、農藥殘留或重 金屬	
	成品	一般食品衛生標準	

# 新增製造業別實施強制檢驗事項(草案)(續)

藥求安全 食在安心

實施業別 (製造、加工、調配業者)	應檢驗之原料或 半成品或成品	檢驗事項	檢驗週期
調味品工廠 1.非屬醬油、食用 醋之其他釀造調 味品	農產植物、菇(蕈) 類及藻類原料	真菌毒素、農藥殘留或重金屬	每季 或每 批至 少檢 驗一 次
	成品	一般食品衛生標準、罐頭類衛生標準或食品添加物使用範圍及限量暨規格標準	
調味品工廠 2.其他調味品	農產植物、菇(蕈) 類及藻類原料	真菌毒素、農藥殘留或重金屬	
	油脂類原料	食用油脂類衛生標準	
	成品	一般食品衛生標準或食品添加物使用範圍及限量暨規格標準	

# 新增製造業別實施強制檢驗事項(草案)(續)

藥求安全 食在安心

實施業別 (製造、加工、調配業者)	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 1.麵包、饅頭	原料	真菌毒素、農藥殘留、重金屬或漂白劑	每季 或每 批至 少檢 一次
烘焙炊蒸食品工廠 2.其他烘焙炊蒸食品	原料	真菌毒素、農藥殘留或重金屬	
營養補充食品工廠	原料	真菌毒素、農藥殘留、重金屬或塑化劑(膠囊殼)	
	成品	一般食品衛生標準、罐頭類衛生標準或重金屬	

# 新增製造業別實施強制檢驗事項(草案)(續)

藥求安全 食在安心

實施業別 (製造、加工、調配業者)	應檢驗之原料或 半成品或成品	檢驗事項	檢驗 週期
膳食及菜餚工廠	成品	一般食品衛生標準、罐頭類衛生標準或冷凍食品類衛生標準	每季 或每 批至 少檢 驗一 次
非酒精飲料工廠 1.包裝飲用水	成品	包裝飲用水及盛裝飲用水衛生標準	
非酒精飲料工廠 2.碳酸飲料	成品	飲料類衛生標準	
非酒精飲料工廠 3.其他飲料	農產植物、菇(蕈) 類及藻類原料	真菌毒素、農藥殘留或重金屬	
	成品	飲料類衛生標準	

# 新增製造業別實施強制檢驗事項(草案)(續)

藥求安全 食在安心

實施業別 (製造、加工、調配業者)	應檢驗之原料或 半成品或成品	檢驗事項	檢驗週期
巧克力及糖果工廠	成品	一般食品衛生標準	每季或每 批至少檢 驗一次
食用冰製品工廠	成品	冰類衛生標準	
餐盒食品工廠	原料	真菌毒素、農藥殘留、 動物用藥殘留、重金屬 或其他衛生管理項目	
	成品	一般食品衛生標準或其 他衛生管理項目	
其他食品工廠	原料或半成品或 成品	衛生管理項目	

# 檢驗方法(草案)

- 強制檢驗所依據檢驗方法：

- ◆ 有關「國際間通用之檢驗方法」係指使用ISO (International Organization for Standardization) 國際標準化組織開發之方法，或其他國際上知名技術組織如AFNOR、MicroVal、AOAC與NordVal等，如使用替代方法(如快篩)須符合EN / ISO 16140標準或其他國際上可被接受之機構認證方法。

- ◆ 前述技術組織之方法可至下列網站查詢：

- ISO國際組織：[www.iso.org](http://www.iso.org)
- AFNOR：<http://nf-validation.afnor.org/en/>
- MicroVal：<https://www.nen.nl/MicroVal-validation/Certificates.htm>
- AOAC：<http://www.aoac.org>
- NordVal：<http://www.nmkl.org/index.php/en/nordval>

強制檢驗係為強化業者落實自主管理，不同檢驗方法之偵測極限或定量極限容有差異，如業者選擇簡易及快速之檢驗方法，則亦將承擔較高之自主管理風險。業者應對於檢驗方法之可信度有所確認及要求，並應定期以主管機關或法令規定之檢驗方法確認結果，並予記錄，避免檢驗流於形式，以確保食品衛生安全。

# 檢驗相關紀錄應用及保存

藥求安全 食在安心

- 食品業者依本公告所辦理之**檢驗結果紀錄至少應保存五年**。
- 強制檢驗結果紀錄的記載事項，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
- 對於強制實施檢驗結果紀錄，業者應予以善用，檢驗結果如有不符相關法規規定者，應採取有效改善措施處理，並作成紀錄，進而落實自主管理

# 食品製造業者訂定食品安全監測計畫 指引內容說明

# 食品安全監測計畫導入指引說明

藥求安全 食在安心

壹、目的	提供食品業者實施自主管理，訂定食品安全監測計畫之參考，業者可參考本指引，依其產業特性之不同，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。
貳、前言	食品業者依據食品安全衛生管理法第7條第1項，規劃食品安全監測計畫落實相關法規之綱要並具體實行，以求落實食品衛生安全產品之責任。
參、適用對象及罰則	說明依食品安全衛生管理法對食品業者之定義，若未制定食品安全監測計畫，將可依同法第48條規定裁處。
肆、食品業者自主管理相關法規	食品業者於執行自主管理時應依循相關法規公告要求，欲提升自主管理之能力，其相關法令之了解與認識為制定相關內部規定之必備工具。
伍、風險管控原則及食品安全管制系統概述	說明食品業者對食品安全管制系統之概念、風險評估及監控等原則，並說明食品安全監測計畫應為整體流程之監督。

# 食品安全監測計畫導入指引說明

陸、食品安全監測計畫步驟說明	說明自主管理概念，並以食品安全管制系統為本，建構自身食品安全管理系統之原則，透過其內敘述及步驟，完成食品安全監測計畫。
柒、食品安全監測計畫含括項目	確認廠內應實施食品安全監測計畫的範圍以及各章節之要點， <b>食品業者可依照現有自主管理體系重新檢視(可應用附件食品安全監測計畫自我檢視表)</b> ， <b>是否含有相應之必要項目，以納為最低品質管理要求</b> ，並提供衛生主管機關於訪視及稽查時之呈現。
附件	附件1-食品安全管制系統 附件2-食品製造業者食品安全監測計畫自檢表
附錄	食品安全衛生管理法及相關子法規

網路路徑：[首頁](#) > [業務專區](#) > [食品](#) > [食品業管理](#) > [食品製造業者指引](#) > [食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引\(106年1月修訂\)](#)

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

食品安全監測計畫應含括項目內容共有**10點重要建議項目**

本指引係輔助食品製造業者檢視相關自主管理措施是否建立或已建立之措施是否完善，並可透過本指引附件「食品安全監測計畫自我檢視表」，確認是否含有相應之**必備項目**。其中第**7、8、9、10點**為食品安全監測計畫必要呈現之項目**(必備)**，以納為最低品質管理要求，其餘項目皆可參考本指引敘述作為精進目標。

# 食品安全監測計畫含括項目

藥求安全 食在安心

項目	是否必備	項目	是否必備
1. 本計畫書實施範圍 ( 區域 )		6. 食品安全事件之因應與準備	
2. 相關法令、標準以及參考文件		7. 產品製造流程及危害分析	✓
3. 用詞及特殊名詞之解釋及定義		8. 製程相關作業標準程序 ( 含強制檢驗規劃 )	✓
4. 相關資訊蒐集、更新、重新檢視及文件撰寫規格		9. 內部稽核與供應商管理	✓
5. 食品安全政策宣示、規劃及承諾		10. 教育訓練	✓

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

## 1.本計畫書實施範圍(區域)

- 本章節所述內容應含本計畫書所實施之範圍(供應商、貿易商或者任何與產品相關之來源)、廠區(多廠區、特定廠區)、地域特性(生產地環境影響及特性)、產品種類、委(受)託代工等範圍界定。
- 前述項目不論其規模及複雜度，應透過評估而有一致性的事實描述，並依此範圍規劃、實施、運作、維持與更新本計畫書之實現。

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

## 2. 相關法令、標準以及參考文件

- 本章節內容應完整含括本計畫書實施範圍之相應法令規定及要求，並不限於食品安全衛生管理法、食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則，而應含括農業、經濟、環保、消費者權益等要求。
- 本計畫書內引述之法令規定，應為最後版本(包括任何修正)，並需保留更新歷程。
- 本計畫書內引述之法令規定，應為實施範圍時的最低標準，為求食品安全責任展現，可於制定廠內相關標準時，於特定範圍規劃優化標準。

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

## 3. 用詞及特殊名詞之解釋及定義

- 食品製造業者於規劃各監測程序時使用之通用名詞，有依據及佐證於法令、規範、標準、研究文獻及其所代表之意義等。
- 食品製造業者於規劃各監測程序時使用之特定名詞，為特定情況用語、一般用語以及具有特定意義之簡稱、縮寫或易混淆之名詞。
- 前述名詞必須可明確定義實施範圍內對危害、管制點、監測、矯正及其措施及最終產品品質等具體之敘述。
- 本章節之名詞可不需獨立編寫，但應於使用時能清楚地做出一致性的辨識及確認。



# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

## 4. 相關資訊蒐集、更新、重新檢視及文件撰寫規格

- 本章節應敘述有關本計畫所需資訊來源處，譬如主管機關監測資訊、相關法規、衛生標準與指引、國際資訊及警訊、新聞公眾媒體、公協會報刊或者特定產品應關注之訊息。
- 就前述資訊來源處應訂定不得大於3個月的檢視或更新頻率(若資訊來源處更新期大於3個月，可於說明敘述後為例外)，並留有檢視之紀錄或日誌。(下頁續)

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

- (續)
- 本計畫書之訂定，可按照既有自主管理體系之文件格式，並依照敘述事項及內容，依序展開為品質手冊、程序書、作業標準書(指導文件或準則)、表單、圖示或紀錄。
  - 訂定本計畫書所使用之文件格式並不限於紙本呈現，惟應妥適保存並有一致性呈現，並於發布前經過試行及審查階段，並有檢索，以界定識別、儲存、防護、檢索、保存期限及管制措施。
  - 應有專責人員負責識別並確認文件變更、修訂、新增的最新狀況，並於使用場所提供相符文件查閱。

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

## 5. 食品安全政策宣示、規劃及承諾

- 本計畫書應作為食品製造業者對食品安全責任之展現，並應經由最高管理階層確認，同時確保於範圍內傳達、實施及維持的重要性，並做政策式的公開宣告。
- 最高管理階層應設置決策小組，成員由食品業者之負責人或指定人員，及衛生管理人員、品保、生產或其他相關部門主管或幹部人員組成(例如：採購、人事、倉管等)，建議至少 3 人以上，其職責為本計畫之規劃、審查、評估、實施、維持、更新、確效、內部溝通以及外部團體溝通聯繫。

(下頁續)

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

(續)

- 所謂**確效**，平時即應透過食品安全決策小組定期會議，並隨時就日常行動之成果(紀錄)，確認本計畫書實行之成效。(含自願性接受第三方公正單位(機關(構))或衛生主管機關之查核)。
- 所謂內部溝通，為實施範圍**內各組織單位**就本計畫書之必要資訊，有效的橫、縱向聯繫、傳達及回報。
- 所謂外部團體溝通，應就實施範圍**外之消費者、衛生主管機關以及其他涉及相關食品安全利益之組織或單位**，進行有效的資訊聯繫、傳達及回報。
- 決策小組成員之組成可由具有食品安全衛生管理系統開發與知識，或具有其他專業學科知識，或具有工廠實務經驗的成員共同組合而成，實務經驗可不侷限於食品專業領域。
- **決策小組**應明確訂定定期會議之頻率及討論事項，並有紀錄確認會議事項之布達及執行狀況。

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

## 6. 食品安全事件之因應與準備。

- 決策小組應就所生產之項目規劃突發性事件應變程序(SOP)，並應就歷史曾發生之食品安全事件、假設性模擬事件、恐怖攻擊事件或者國際疫情事件，於實施範圍內進行一年至少一次的演習。
- 決策小組應於本計畫書內記載，當食品安全事件發生時，實施範圍內之責任說明者及單一窗口處理方式、並有協助自身或者其他受損範圍之責任釐清，以及衛生主管機關或者其他相關團體之詢問與調查之行為。

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

## 7. 產品製造流程及危害分析(必備)

- 本章節應由決策小組就實施範圍內部規劃分析任何可能性的食品安全危害，並經審查及評估後提出**前提方案**(產品製造流程之風險分析與評估)，以利內部各單位管制下列項目。

- 工作環境所造成的食品安全危害。
- 生物性、化學性及物理性的污染危害。
- 加工製程中**可能產生的未歸類肇因之危害，包含過敏原**。
- 前提方案應含括實施範圍內之所有可能影響製程之項目。

(下頁續)

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

- (續)
- **原物(材)料及其驗收、倉儲、現場領料、製程與半成品之管控，以及成品品質確認等過程。**
    - 建立產品製程及其管控點、設定管控點界限值。
    - 製程中之半成品、半成品之管控點監測。
    - 成品品質確認之步驟及方式。
    - 成品倉儲及成品運輸物流。
    - 不良品或成品銷毀及回收步驟及方式。
  - **倉廠環境、設備及設施之配置。**
    - 衛生管理、清潔、防護及交叉污染等監測因子。
    - 病蟲害及鄰近環境污染源監控因子。
    - 其他可能的食品安全危害。(下頁續)

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

- (續) ● 產品製造流程應**製作清晰、正確及詳細的流程圖**，實施範圍內的步驟皆需以此為執行之基礎，**流程圖內容應包括下列事項。**
- 流程中所有步驟之順序及相互關聯。
  - 委託製造流程及分包製造流程。
  - **原物料、半成品及所有成分於製造流程的進入點。**
  - 重製、再加工、多重工序或循環工法於製造流程的進入點。
  - 製程中廢棄物(料)、半成品以及最終產品於製造流程的釋出點。(下頁續)

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

(續)

- 本計畫書之危害分析與鑑別方式，可運用本指引所提及之原則，就現有的法令規定要求、消費者對產品之要求、產品的預期用途及其他相資料進行規劃。
- **決策小組應就本章節規劃之前提方案建立文件及相關紀錄**，並應連動安排異常管制之措施。

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

## 8. 製程相關作業標準程序(必備)

- 本章節應就實施範圍內的主要程序，以食品良好作業規範準則建立相關程序書為依循，並建議包含下列項目。

一 **衛生管理標準作業程序書**，並應含有下列項目。

- 建築、設施以及週邊環境之衛生管理與清潔方式。
- 設備與器具之衛生管理與清潔方式。
- 從業人員之衛生管理方式。
- 清潔及消毒等化學物質與相關用品管理方式。
- 衛生管理人員(管理衛生人員)之職責。

(下頁續)

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

## (續) — 製程及品質管制標準作業程序書

- 食品添加物之專人、專冊及專櫃管理方式。
- 製造區域之人、物、氣、水流動線規劃。
- 防止製程中交叉污染之方式。
- 留樣試驗之保存方式。

## — 倉儲管理標準作業程序書

- 實施範圍內所有儲藏空間之定位擺放區域。
- 實施範圍內所有儲藏空間之監控點及規定。
- 實施範圍內所有儲藏空間之儲物期限、規格及標準。

## — 運輸物流管理標準作業程序書

- 實施範圍內所有運送之載具編號管理。
- 實施範圍內所有運送之載具監控點及規定。
- 實施範圍內所有運送之載具使用、維修及異常紀錄。

(下頁續)

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

(續)

## 一 檢驗量測管理標準作業程序書

- 實施範圍內所有量測儀器之設施、設備管理方式，以及檢驗方法、校正項目、校正方法及頻率、相關標準與紀錄。
- 依法令及風險管控原則，應辦理檢驗之年度檢驗規劃標的、檢驗週期及其他項目之計畫。(強制檢驗)
- 前項實施年度檢驗規劃標的、檢驗週期及其他項目之計畫，應呈現完整檢測週期(強制檢驗最低週期)
- 應辦理檢驗之食品製造業者(強制檢驗)，其所實施之檢驗項目及報告，可上傳於電子申報系統(食品追溯追蹤管理資訊系統)，並提供相關檢驗報告予下游業者。
- 應辦理檢驗之食品製造業者(強制檢驗)，其所實施之檢驗項目及報告，可上傳於電子申報系統(食品追溯追蹤管理資訊系統)，並提供相關檢驗報告予下游業者。
- 應實施強制檢驗的食品製造業者，對於客戶委託製造產品，也須依公告事項進行強制檢驗。
- 應設置實驗室之食品業者相關自主檢驗項目以及設置實驗室場所之相關規劃。

(下頁續)

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

(續)

## 一 追溯追蹤標準作業程序書

- 依法建立自供應商進貨追溯，及最終產品配銷範圍之追蹤制度。
- 相關進、銷、存等資料應依法令或者消費者之要求揭露，並妥適保存至少五年。

## 一 高風險疑慮及成品回收標準作業程序書

- 經評估為高風險疑慮之原料、半成品以及最終產品，應有防止進入實施範圍之措施。
- 應依法令規定規劃，若前述項目已然進入實施範圍，應有風險分級程度，並有下架、回收、銷毀、溝通以及紀錄之行為。

## 一 事業廢棄物(含一般廢棄物)處理標準作業程序書

- 應依照食品良好作業規範準則附表二、食品業者良好衛生管理基準之內容，建立廢棄物處理措施。(下頁續)

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

- 逾有效日期之原材料、半成品及成品即屬廢棄物，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。
- 食品之原材料、半成品及成品，如欲銷毀或已逾有效日期，應明顯區別標示及儲存於專區，並由衛生管理人員或其他專責人員記錄逾期食品等廢棄物數量、處理方式及流向等，防止回流至食品鏈，後續如需稅務機關進行監銷程序者，依相關規定辦理。
- 食品製造業於產製過程中之前處理、半成品、成品等行為所產生之廢棄物，應明確區分或辨識為「可再利用之廢棄物(如廚餘、廢食用油等)」及(或)「不可再利用之廢棄物」，其措施請依據經濟部「事業廢棄物再利用管理辦法」或其他相關法規規定辦理。
- 上述可再利用之廢棄物及不可再利用之廢棄物，若為自行清理者，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料回流至食品鏈之責任及措施。
- 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料回流至食品鏈；另廢棄物之清理應有相關紀錄。
- 本章節所述之相關標準作業程序書，其內容應含有目的、範圍、名詞解釋、權責、作業程序及流程圖、參考文件以及附件等，並可利用附件自我檢視表進行確認。

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

## 9. 內部稽核與供應商管理(必備)

- 實施範圍內應定期進行內部稽核行為，並可依據現有自主管理體系之要求進行規劃。
- 其內部稽核之標準、範圍、頻率及方法，應由決策小組規劃，稽核員之選派應有受過相關教育訓練，並不得稽核其本身工作業務內容。
- 本計畫書內應有供應商管理訪查機制，並就實施範圍內各供應商原料、特性、規模以及業態不同而有所區別。
- 應將原材料供應商納入管理，於選擇供應商時，如屬經公告應辦理登錄之類別及規模之食品業者，需確認其已至食品業者登錄平台完成登錄並取得登錄字號。
- 如有進行國內、外供應商的訪視，其頻率可依自身需求及風險分析管理原則依序安排，進而採取供應商輪替性訪查。(下頁續)

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

(續)

- 訪查方式可由決策小組親自、選派或委託第三方單位進行，亦可聯合訪視或尋求相關協會或相關專業機構協助。

一 訪查內容建議應有：

- 供應商提供之原料(配方)組成份，應有可佐證之原料分析資料(Certificate of Analysis COA)或其他證明文件。
- 供應商執行自主管理情形，如為本法公告指定實施之業者是否已依本法規定進行強制檢驗、建立追溯追蹤制度、完成食品業者登錄，如為食品添加物製造、輸入及販售等相關業別，其許可證登載事項與使用現況是否相符，並持有相符之食品添加物登錄碼，或者已執行任何自主管理制度，如：CAS(台灣優良農產品)、ISO(國際標準)或者TAP(產銷履歷)等。
- 供應商之製造現場(廠)所是否符合食品良好衛生規範準則之相關規定。
- 供應商之倉儲管理與實際作業及記錄是否相符(儲存之原料與實際作業之原料是否相符)。

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

## 10. 教育訓練(必備)

- 本計畫書之實施，應就管理衛生人員的職能、專業技術進行內部培養、訓練、測試，並有相關的年度安排規劃，如為公告業別應設立之衛生管理人員，亦應包含專門職業或技術證照人員設置及管理辦法以及食品製造工廠衛生管理人員設置辦法所要求之衛生教育訓練。
  - 所謂人員教育訓練不侷限於食安教育，同時亦應含括廠區內所有職能之相關訓練之安排，包括製造技術、食品分析檢驗、殺菌設備操作、勞工安全(勞衛)、環境保護及其他應負之人員教育訓練項目等。
- (下頁續)

# 訂定食品安全監測計畫指引內容重點

藥求安全 食在安心

- 如因教育訓練之必要，應聘請學者專家、技術專家或衛生主管機關協助實施相關訓練，並有相關紀錄可供查閱。
- 人員外派接受相關食品衛生教育訓練，應優先選擇衛生主管機關認可之衛生講習機關(構)。



# 常見QA

藥求安全 食在安心

Q：本預告所指「食用油脂」、「食品添加物」、「黃豆」、「玉米」、「麥類及燕麥」、「茶葉」、「麵粉」、「澱粉」、「食鹽」、「糖」、「醬油」、「茶葉飲料」、「金針」、「蘿蔔乾」、「蜜餞」、「即食鮮食食品」、「現場調理即食食品」、「直接生食之截切生鮮蔬果產品」、「農產植物、菇(蕈)類及藻類製品」、「麵條及粉條類食品」、「食用醋」、「蛋製品」、「非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類及藻類磨粉製品」、「調味品」、「烘焙炊蒸食品」、「營養補充食品」、「膳食及菜餚」、「非酒精飲料」、「巧克力及糖果」、「食用冰製品」、「餐盒食品」、「嬰幼兒食品」及「其他食品」範圍？

A：詳見Q&A問答集(草案)之第一部份第5題(第9-61頁)，網頁路徑「食藥署首頁[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)/公告資訊/本署公告/第二次預告修正「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」草案【發布日期：2017-06-07】/Q&A問答集(草案)。

# 常見QA

藥求安全 食在安心

**Q：業者如果已自有管理系統及相關程序書，是否須再撰寫一冊食品安全監測計畫書？**

**A：如食品業者現有相關文件已涵蓋食品安全監測計畫指引內容，則尚無需另外訂定一本食品安全監測計畫書，惟應依據指引之附件「食品安全監測計畫自檢表(如製造業、輸入業、零售業)」，確認符合所有必備要件。**

# 常見QA

藥求安全 食在安心

**Q：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？**

**A：不是，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準則等相關法規規定。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（自主檢驗）。**

# 常見QA

藥求安全 食在安心

Q：公告應辦理強制檢驗的食品業別，實施強制檢驗的最低檢驗週期？

A：

1.強制檢驗的最低檢驗週期，除指定之食用油脂及綜合商品零售業者為**每半年或每批**次至少一次進行外，其餘皆為**每季或每批**至少一次，應檢驗的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。(續下頁)

# 常見QA

衛生局公告 衛生局公告

(續上頁)

2. 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，業者可依其危害分析及重要管制點(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。

「**強制檢驗之週期輪替性檢驗建議事項**」詳見Q&A問答集(草案)之**Q28(第88頁)**及附件(第**92-119頁**)，網頁路徑「食藥署首頁 [www.fda.gov.tw/](http://www.fda.gov.tw/)公告資訊/本署公告/第二次預告修正「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」草案【發布日期：2017-06-07】/Q&A問答集(草案)」。

# 食品業者自主管理是關鍵！

美國食品安全現代法及我國食品安全衛生管理法均規定

## 一、對產品之原材料、半成品或成品進行把關

1. 抽樣檢驗原材料、半成品或成品，定期驗。
2. 管理及訪查原物料供應商，找源頭。
3. 追溯追蹤，掌握原物料來源及流向，尋得到。



## 二、落實食品良好衛生規範(GHP)

1. 從業人員教育足、衛生好。
2. 作業場所保清潔、要管制。
3. 建築設施防病媒、保清潔。
4. 製程需管制、品管必落實。



## 三、發現產品可能有危害時之處置

1. 應主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，全面查。
2. 通報直轄市、縣(市)主管機關，資訊明。

安通

安門

安全

安產

安定

感謝聆聽