

食品衛生檢驗委託辦法修正總說明

本辦法原名稱「食品衛生委託檢驗辦法」，於九十年十二月三日衛署食字第0900073968號令訂定發布；九十七年十月九日衛署食字第0970406250號令修正發布，名稱修改為「食品衛生檢驗委託辦法」。配合食品衛生管理法於一百零二年六月十九日華總一義字第一0200一一五二四一號令修正公布施行，爰修正「食品衛生檢驗委託辦法」，修正要點如下：

- 一、 配合食品衛生管理法之修正公布，變更法源依據。(修正條文第一條)
- 二、 修正文字，使「受託機構」乙詞更明確指為檢驗機構、學術團體或研究機構之合稱。(修正條文第二條)
- 三、 修正主管機關辦理委託檢驗之方式。(修正條文第四條)
- 四、 修正應檢具必備文件予主管機關之受託者範圍及其文件內容。(修正條文第六條)
- 五、 修正受託機構異動時應負立即通知委託機關之義務。(修正條文第七條)
- 六、 修正受託機構出具檢驗報告應記載之內容。(修正條文第九條)
- 七、 修正委託機關對受託機構查核頻率之規定。(修正條文第十一條)

食品衛生檢驗委託辦法修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依食品衛生管理法(以下簡稱本法) <u>第三十七條第三項</u> 規定訂定之。	第一條 本辦法依食品衛生管理法(以下簡稱本法)第二十六條規定訂定之。	一、文字修正。 二、法源依據配合新法條次變更修正。
第二條 主管機關委託辦理食品衛生檢驗(以下稱檢驗)之檢驗機構、學術團體或研究機構(以下 <u>合</u> 稱受託機構)，應具備下列資格： 一、符合國際標準組織相關條款(ISO/IEC 17025：2005等)認證規範。 二、具受委託檢驗項目之檢驗能力與相關場所及設備。 三、訂有檢驗作業管控程序及品質保證措施。	第二條 主管機關委託辦理食品衛生檢驗(以下稱檢驗)之檢驗機構、學術團體或研究機構(以下稱受託機構)，應具備下列資格： 一、符合國際標準組織相關條款(ISO/IEC 17025：2005等)認證規範。 二、具受委託檢驗項目之檢驗能力與相關場所及設備。 三、訂有檢驗作業管控程序及品質保證措施。	修正文字，使「受託機構」乙詞更明確指為檢驗機構、學術團體或研究機構之合稱。
第三條 受託機構應置符合下列資格之人員： 一、公立或立案之私立大學、獨立院校或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院之食品、醫藥或化學等相關科系所畢業，受有相關檢驗專業訓練，並具三年以上相關實務工作資歷之檢驗部門主管。	第三條 受託機構應置符合下列資格之人員： 一、公立或立案之私立大學、獨立院校或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院之食品、醫藥或化學等相關科系所畢業，受有相關檢驗專業訓練，並具三年以上相關實務工作資歷之檢驗部門主管。	本條未修正。

二、公立或立案之私立大學、獨立院校或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院之食品、醫藥或化學等相關科系所畢業，並曾受相關訓練之檢驗人員。	二、公立或立案之私立大學、獨立院校或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院之食品、醫藥或化學等相關科系所畢業，並曾受相關訓練之檢驗人員。	
第四條 主管機關辦理委託檢驗，<u>得以指定或公開甄選</u>之方式為之。	第四條 主管機關辦理委託檢驗得以指定、公開甄選<u>或接受申請</u>之方式為之。	一、文字修正。 二、委託檢驗一般依政府採購法以「公開甄選」方式為之；「指定」方式可用於特殊檢驗項目或特定機關能力符合時；避免未來廠商任意提出產生爭議，擬刪除「接受申請」之方式。
第五條 主管機關應與受託機構依本辦法規定訂定委託契約書，載明委託檢驗項目、相關權利義務及爭議處理等事項。	第五條 主管機關應與受託機構依本辦法規定訂定委託契約書，載明委託檢驗項目、相關權利義務及爭議處理等事項。	本條未修正。
第六條 <u>依第四條辦理委託檢驗</u>，受指定者或<u>參與甄選者應檢具</u>下列文件送交主管機關： 一、<u>執行委託計畫書</u>。 二、機構及人員之資格證明文件。 三、機構簡介。 四、檢驗場所配置圖。 五、申請接受委託檢驗之項目及其相關檢驗設備、數	第六條 <u>符合第二條、第三條所定資格之機構</u>，得檢具下列文件向主管機關<u>申請接受委託檢驗</u>： 一、<u>申請書</u>。 二、機構及人員之資格證明文件。 三、機構簡介。 四、檢驗場所配置圖。 五、申請接受委託檢驗之項目及其相	一、修正受託機構受指定或參與甄選前應檢具相關文件送審。 二、配合第四條刪除接受申請之委託辦理方式，修正第六條第一款申請書為執行委託計畫書。

量、規格、性能之說明。 六、檢驗作業管控程序及品質保證措施之說明。 七、符合國際標準組織相關條款規範之證明。 八、機構之會計及稽核制度文件。	關檢驗設備、數量、規格、性能之說明。 六、檢驗作業管控程序及品質保證措施之說明。 七、符合國際標準組織相關條款規範之證明。 八、機構之會計及稽核制度文件。	
第七條 受託機構於檢驗部門主管、檢驗人員或檢驗有關場所、設備異動時，應<u>即通知委託機關</u>。 前項異動足以影響受委託檢驗項目之能力時，主管機關得限期令其改善，屆期未改善者，應終止其委託。	第七條 受託機構於檢驗部門主管、檢驗人員或檢驗有關場所、設備異動時，應自異動日起<u>十四日內，報請主管機關備查</u>。 前項異動足以影響受委託檢驗項目之能力時，主管機關得限期令其改善，屆期未改善者，應終止其委託。	受託機構之檢驗部門主管、檢驗人員或檢驗有關場所、設備等乃影響檢驗品質重要因子，且委託期程亦有短期未滿十四日者，爰擬修改時限為異動時應立即通知主管機關。
第八條 主管機關將食品檢體送受託機構檢驗時，應填具委託檢驗單（以下稱檢驗單），並於食品檢體上黏貼封條。 受託機構於接獲主管機關送達之檢驗單及食品檢體時，應出具收據並負檢體保管責任。	第八條 主管機關將食品檢體送受託機構檢驗時，應填具委託檢驗單（以下稱檢驗單），並於食品檢體上黏貼封條。 受託機構於接獲主管機關送達之檢驗單及食品檢體時，應出具收據並負檢體保管責任。	本條未修正。
第九條 受託機構於完成檢驗後，應出具檢驗報告書；必要時，主管機關得令其先以電子方式傳送檢驗結果。	第九條 受託機構於完成檢驗後，應出具檢驗報告書；必要時，主管機關得令其先以電子方式傳送檢驗結果。	一、文字修正。 二、公告之食品檢驗方法中定量者均會加註量極限(LOQ)，而定性者之檢出限量

前項檢驗報告書應包括下列事項： 一、受託機構名稱、地址、電話及傳真號碼。 二、主管機關名稱、地址及委託檢驗單號碼。 三、食品檢體物理性狀之描述、識別標記、收受日期及執行檢驗日期。 四、檢驗設備名稱、檢驗方法及<u>檢驗結果</u>。 五、報告日期及受託機構負責人之簽章。	前項檢驗報告書應包括下列事項： 一、受託機構名稱、地址、電話及傳真號碼。 二、主管機關名稱、地址及委託檢驗單號碼。 三、食品檢體物理性狀之描述、識別標記、收受日期及執行檢驗日期。 四、檢驗設備名稱、檢驗方法、<u>檢出極限及實際檢出數值</u>。 五、報告日期及受託機構負責人之簽章。	也可由方法推定。 三、實際檢出數值可以顯示定量之結果，定性檢驗結果則往往無法以數值呈現，擬修訂「實際檢出數值」為「檢驗結果」。
第十條 受託機構及相關人員就其受委託檢驗業務應負保密義務，不得對外揭露相關檢驗結果。 主管機關非依法令規定不得揭露受託機構之名稱。	第十條 受託機構及相關人員就其受委託檢驗業務應負保密義務，不得對外揭露相關檢驗結果。 主管機關非依法令規定不得揭露受託機構之名稱。	本條未修正。
第十一條 主管機關得就受託機構之檢驗設備、人員、技術能力、檢驗紀錄、檢驗時效、品質管理及財務收支等事項<u>進行查核</u>，如發現缺失，應限期令其改善。 受託機構對前項查核應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。	第十一條 主管機關得就受託機構之檢驗設備、人員、技術能力、檢驗紀錄、檢驗時效、品質管理及財務收支等事項<u>每年至少查核一次</u>，如發現缺失，應限期令其改善。 受託機構對前項查核應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。	一、文字修正。 二、因個別委託檢驗案件之履約期長短不一，且部分案件係因應緊急或突發之一時性事件所需而委託者，爰修正原條文查核頻率之規定，俾利賦予主管機關可依委託案件之性質，彈性辦理查核事項，以與實務狀況一

		致。
第十二條 本辦法自發布日施行。	第十二條 本辦法自發布日施行。	本條未修正。