

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：陳曉瑩

聯絡電話：02-27877352

傳真：02-26531062

電子郵件：ying760114@fda.gov.tw

106216



臺北市大安區羅斯福路四段一號食品科技館408室

受文者：台灣保健食品學會

發文日期：中華民國113年2月22日

發文字號：衛授食字第1121303319號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：指引(草案)1份

主旨：預告修正「食品業者設置實驗室之企業指引」草案，請轉知所屬會員逕至本部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)公告資訊之本署公告網頁查詢，草案評論期至113年4月22日，請查照。

正本：地方政府衛生局、社團法人台灣國際生命科學會、台灣食品科學技術學會、台灣保健食品學會、財團法人中央畜產會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、台灣營養學會、社團法人中華食品安全管制系統發展協會、財團法人台灣食品產業策進會、台灣食品保護協會、台灣食品產業發展協會、台灣優良食品發展協會、台灣食品安全管理協會、中華民國包裝飲用水發展協會、台灣營養食品協會、中華有機與自然食品協會、中華食品安全推廣協會、社團法人中華民國乳業協會、台灣乳酸菌協會、社團法人台灣食品技師協會、財團法人台灣優良農產品發展協會、台灣食品發展協會、台灣特殊營養食品協會、台灣農產食品生技聯盟、台灣優良蛋品發展協會、台灣糖菓餅乾麵食工業同業公會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、中華民國米穀商業同業公會全國聯合會、中華民國豆腐商業同業公會全國聯合會、中華民國青果商業同業公會全國聯合會、中華民國肉類商業同業公會全國聯合會、中華民國糕餅商業同業公會全國聯合會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、臺灣區茶輸出業同業公會、臺灣區飲料工業同業公會、臺灣區釀造食品工業同業公會、中華民國製麵商業同業公會全國聯合會、中華民國蔬菜商業同業公會全國聯合會、台灣冷凍肉品工業同業公會、臺灣省冰果飲品商業同業公會聯合會、台灣省豆腐商業同業公會聯合會、臺灣省青果商業同業公會聯合會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣省蔬菜商業同業公會聯合會、台灣省醬類商業同業公會聯合會、台灣省雜糧商業同業公會

食品業者設置實驗室之企業指引(草案)

104年11月30日訂定

113年2月21日修正

壹、前言

依食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)第7條第3項,上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者,應設置實驗室,從事自主檢驗。為強化食品業者之自主管理及社會責任,業者應就所經營的食品產業特性、品保制度及自主檢驗量能,依危害分析、重要管制精神及風險控管原則等,從事食品安全衛生自主檢驗。為協助食品業者對設置實驗室能快速上軌,食品藥物管理署(下稱食藥署)參考「食品良好衛生規範準則」規定之「檢驗及量測管制」規範、「食品工廠建築及設備設廠標準」、「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」及「國際實驗室認證規範(ISO/IEC 17025)品質管理系統」,擬定本企業指引供參。

貳、適用對象

一、上市、上櫃食品業者

二、辦理工廠登記且資本額一億元以上之下列業別,未包括改裝業者:

- (一)食用油脂之製造、加工、調配業者。
- (二)經公告應符合「食品安全管制系統準則」之肉類加工食品之製造、加工、調配業者。
- (三)經公告應符合「食品安全管制系統準則」之乳品加工食品之製造、加工、調配業者。
- (四)經公告應符合「食品安全管制系統準則」之水產品食品之製造、加工、調配業者。
- (五)麵粉之製造、加工、調配業者。

(六)澱粉之製造、加工、調配業者。

(七)食鹽之製造、加工、調配業者。

(八)糖之製造、加工、調配業者。

(九)醬油之製造、加工、調配業者。

(十)茶葉飲料之製造、加工、調配業者。

參、專有名詞定義

- 一、線性：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。
- 二、準確度：顯現所檢測出來的值與公認真值或公認對照值間之接近程度。
- 三、精密度：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。
- 四、偵測極限：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。
- 五、定量極限：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。
- 六、能力試驗：透過實驗室間比對並依照既定的準則來評估參加者的表現。
- 七、方法確效：對特定檢驗方法滿足預期用途的查證。倘實驗室未完全採用衛生福利部公告方法、建議方法或其他國際認可方法，以執行食品衛生相關檢驗，需針對檢驗方法之可信度有所確認及要求。

肆、食品業者實驗室之品質管理系統

食品業者實驗室之品質管理系統，可參考 ISO/IEC 17025:2017 國際規範及食藥署檢驗機構實驗室品質系統基本規範。建立實驗室品質管理系統時，須至少包含下列項目

一、紀錄管制

- (一) 實驗室須建立與維持程序，以規範紀錄之識別、儲存、保護、備份、歸檔、檢索、保存時間及清除。
- (二) 實驗室紀錄之儲存與保護，須易於閱讀、便於存取；紀錄於保存年限內，且保存於適宜的環境。
- (三) 工作人員執行檢驗工作時，須將工作內容以鋼筆或原子筆紀錄，經核准且為連續頁碼之檢驗紀錄簿(本、表)。儀器圖表或電腦列印之數據報表，須直接黏附於相關紀錄簿(本、表)上，並加蓋騎縫章戳。
- (四) 紀錄內容須包含工作日誌、儀器設備使用紀錄與檢驗數據表、樣品取用紀錄、儀器校正紀錄、器皿校正紀錄與標準品、試藥配製紀錄、負責人員的識別等。
- (五) 實驗室須確保對於紀錄的修改，能回溯至前一版本或原始觀察。原始與修改後的資料均予保存，包含更改的日期、更改內容的標示及負責更改的人員。
- (六) 電子紀錄需有防止未經授權者的取閱或修改之措施。

二、人員

- (一) 對實驗室活動有影響的所有人員，無論內部或外部人員，皆應行事公正，具備能力且能依照實驗室管理系統進行工作。包括，技術主管、品質主管、報告簽署人…等。可優先聘用具「食品檢驗分析技術士」等相關技術證照人員。

(二)實驗室主管之資格應符合下列條件：

1. 國內、外專科以上學校理、工、農、醫、公共衛生、生命科學等與食品檢驗相關之科系畢業。
2. 具有與食品檢測相關之檢測經驗五年以上而有證明文件者。持有相關科系碩士學位者，得減少三年檢測經驗；持有相關科系博士學位者，得減少四年檢測經驗。

(三)實驗室主管須確保實驗室相關人員具備以下工作能力並有評估實驗程序有效性之能力，且技術主管與品質主管不得由同一人擔任。

1. 技術主管：分派及督導檢驗工作之執行、檢驗方法確效、檢驗結果之偏離事項矯正措施之追蹤、儀器設備使用、校正、維護之督導。
2. 品質主管：品質手冊之行政管理事務，內部稽核之規劃及執行，稽核發現缺失矯正之追蹤，管理審查之規劃及結果追蹤管理。
3. 報告簽署人：瞭解檢驗方法與程序，落實簽署檢驗報告的功能，並對檢驗報告有效性負責。

(四)實驗室須有人員職務說明表，說明人員工作職掌分配，並建立代理人制度，以工作性質相近者代理。

(五)實驗室主管須鑑別人員的訓練需求，提供適當的訓練。於訓練結束後，評估訓練的有效性且留有紀錄，至少包含訓練項目、教材、方式、期程、講師及成效評估。

(六)實驗室授權特定人員執行以下工作，且保留授權與(或)能力被確定之紀錄：

1. 檢驗方法的開發、修訂、查證及確效。

2. 抽樣、檢驗結果分析。

3. 檢驗報告發行及審查。

三、設施與環境條件

- (一) 實驗室須維持能正確執行檢驗之設施與環境條件，包含現場抽樣、固定設施場所及移動性設備之管制措施，不會對結果有效性造成不利影響。
- (二) 實驗室須監控、管制及記錄所有可能影響檢驗結果有效性之因子，微生物污染、粉塵、電磁擾動、輻射、濕度、電力供應、溫度，以及聲音與振動等。
- (三) 實驗室對於不相容區域須採取有效隔離，以避免相互污染。
設有微生物檢驗場所者，與其他檢驗場所為有形之區隔。
- (四) 針對人員進出、儀器使用及其內務管理設有管制措施，並定期內部稽核、持續落實與監測。

四、檢驗方法

- (一) 實驗室對於應實施強制性檢驗項目，須使用以下檢驗方法，並評估檢驗方法之適用範圍、線性、準確度、精密度、偵測極限或定量極限等。
 - 1. 依據食品安全衛生管理法第38條由中央主管機關定之檢驗方法。
 - 2. 食藥署公開之建議檢驗方法。
 - 3. 國際間認可通用之檢驗方法，如ISO、AOAC、AFNOR、MicroVal及NordVal認可之檢驗方法。
 - 4. 其他經實驗室確效之方法。
- (二) 實驗室選用適當方法與程序執行檢驗工作，包含樣品之抽樣、

搬運、運輸、儲存及準備、執行以及數據的計算等。

- (三) 實驗室工作相關之文件維持最新版本，且有效文件易於人員取閱。
- (四) 實驗室須保存檢驗方法確效紀錄，包含使用的檢驗方法確效程序、要求的規格、方法性能特性的確定、檢驗結果、方法有效性的聲明與適用性。
- (五) 實驗室對於檢驗數據計算與數據轉換，須以系統化方式查核數據資料，以確保數據品質。

五、設備維護與管理

- (一) 實驗室須準備能正確執行檢驗的設備、量測標準及參考物質，並建立清單且定期更新。
- (二) 實驗室須建立設備校正計畫，並由實驗室主管審查之。所有需要校正或有明定有效期限的設備，須使用標籤、編碼或其他方式予以識別，以利設備使用者能即時地識別出校正狀態或有效期限。
- (三) 實驗室設備須建立標準作業程序，內容須包含功能檢查、維護、校正與校正間隔期間之檢查等事項。
- (四) 當發生下列情形時，須予以校正：
 - 1. 檢測準確度或檢測不確定度會影響報告結果之有效性。
 - 2. 報告結果需要建立檢測數據、方法及儀器之可追溯性時。
- (五) 實驗室須建立確保設備功能正常及防止污染或損害之計畫。當設備受不當處理、顯示可疑結果、顯示有缺點等不正常運作之情形，應暫停使用、清楚標示並隔離，以防止誤用。針對前述設備發生狀況，應查明原因並予以適當調整。

六、抽樣

- (一)實驗室須建立抽樣程序與方法，並能在執行抽樣場所取得，且抽樣應具代表性。
- (二)實驗室須依抽樣程序，於抽樣時記錄相關事項，包含抽樣方法、抽樣日期與時間、抽樣物件資訊(編號、數量、名稱及樣品照片)、抽樣人員識別、抽樣所用設備識別、抽樣地點(含環境或運輸條件)。
- (三)如變更抽樣程序，須確保變更資訊之紀錄與資訊傳達至相關人員。

七、試驗樣品處理

- (一)實驗室須建立樣品的採集、運輸、接收、處理、防護、儲存、保留、清理及歸還之程序，包括樣品完整性、留樣品儲存環境及時間等，以避免樣品於處理過程中變質、污染、遺失或損壞。
- (二)實驗室須依檢驗項目及樣品特性，訂定取樣及均質之標準作業程序。
- (三)實驗室須建立樣品識別程序並確保樣品不會於實體上、參照紀錄等相關文件時發生混淆。
- (四)當樣品需存放或限制在特定環境條件中時，可加以維持、監控及記錄。如發現樣品與預設條件不相符時，予以記錄，並評估是否重新抽樣，以避免影響檢驗結果。

八、檢驗工作之品質保證

- (一)實驗室須建立程序，以監控檢驗作業之有效性。
- (二)實驗室可透過與其他實驗室結果的比對來監控其表現，如定期參加能力試驗。

(三)實驗室須監控執行過程與數據分析之品質要求。

(四)實驗室須依據食藥署公布之檢驗機構實驗室品質系統基本規範執行，包括：

1. 檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制。

2. 檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制。

3. 檢驗機構放射性核種檢驗品質管制。

九、檢驗報告

(一)報告須準確、清楚、不混淆及客觀的記載。報告發布前須經實驗室主管審查與授權，至少包含檢測數據檢查、數據品質確認及報告之核發等。

(二)檢驗報告須包含下列資訊。

1. 標題，如檢驗報告或抽樣報告。

2. 實驗室名稱或地址。

3. 執行實驗室活動的場所，包括在實驗室固有設施以外的場所，或其相關的臨時性或移動性設施。

4. 唯一識別，如：報告編號，包括報告組成內容，以作為辨識完整報告之一部分與報告結束的清晰識別。

5. 檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及定量或偵測極限。

6. 樣品資訊，包括產品名稱、批號、包裝、數量、製造日期、有效日期、樣品保存方式及拍照紀錄等。

7. 樣品抽樣日期。

8. 檢驗日期。

9. 報告發行的日期。

10. 如與結果的有效性相關時，須列出所用的抽樣計畫與抽樣方法。
 11. 檢驗結果與單位。
 12. 對檢驗方法的增加、偏離或排除。
 13. 授權之檢驗報告簽署人之識別。
 14. 當結果來自外部供應者時之清楚識別。
 15. 報告使用限制：報告內包含本報告未經實驗室同意不得複製，惟全文複製除外的特定聲明，能提供部分報告不被分離使用的保證。
- (三)當已發行的檢驗報告如需修改，須以新增文件方式進行，並於新增之文件中聲明「報告修改，序號…」或同等字樣。
- (四)當必要發行全新報告時，須具唯一識別，並應提及其取代的原始報告。

伍、實驗室設置之相關規範資訊，查詢網址連結方式

一、食藥署 > 首頁 > 法規資訊 > 食品類法令規章

二、食藥署 > 首頁 > 公告資訊 > 本署公告

三、食藥署 > 首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 公告檢驗方法

四、食藥署 > 首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 建議檢驗方法

五、食藥署 > 首頁 > 業務專區 > 實驗室認證 > 食品、藥品、化粧品、醫療器材區 > 相關規定 > 檢驗機構實驗室品質系統基本規範

六、環境部：(一)廢棄物清理相關法規

(二)毒性及關注化學物質管理法

七、衛生福利部疾病管制署 > 傳染病與防疫專題 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全技術規範及指引 > 實驗室生物安全規範

八、核能安全委員會：放射性廢棄物處理貯存及其設施安全管理規則。

九、國際實驗室認證規範(ISO/IEC 17025)品質管理系統