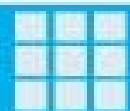


食品安全管制系統有效性評估 與案例研討

食品三級品管

廣告

從農場到餐桌 食品安全無縫管理



一級品管
業者自主管理

國產

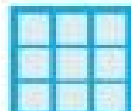
- 原材料、半成品或成品，定期驗。
- 管理、訪查原物料供應商，找源頭。
- 追溯追蹤，掌握原物料來源及流向，尋得到。

輸入



二級品管
第三方驗證

- 公信力第三方，整廠查。
- 衛生安全系統，環環查。
- 製程、產品風險，共同管。



三級品管
政府稽查抽驗



BSMI-蔡修裕
106-08-08-TN分局

食品安全事件

- 豆乾加工業色素-工業物料違法添加
- 黑心油事件-原料追溯…
- 銅葉綠素油-食品添加物不當添加
- 棉子油事件-標示不符…
- 胖達人麵包事件-宣稱不符…
- 塑化劑事件-工業物料違法添加…



影響國家安全！



中華民國104年12月16日修正公布

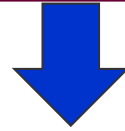
『食品安全衛生管理法』

<https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=292>

食品安全衛生管理法 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。



食品良好衛生規範準則
(GHP)(103.11.07)



食品安全管制系統準則(HACCP)
(104.06.05)

食品良好衛生規範準則/食品安全管制系統準則

4M1E評估之管理

M1=Material

M4=Man

M2=Method

M3=Machine

E=Environment

PRODUCT

穩定

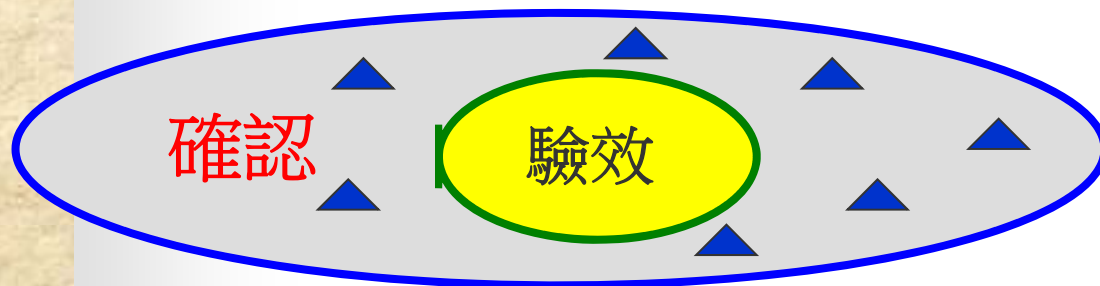
變動

文件及紀錄



食品安全管制系統有效性評估

- **確認(Verification)：**
指除監測外之活動，包括驗效HACCP計畫及決定HACCP計畫書是否被確實遵行。
- **驗效(Validation)：**
指以科學與技術為根據，來判定HACCP計畫，若正確執行時，是否能有效控制危害。
- 驗效為確認之一部分。



以ISO22000標準
為藍本進行說明

▲ 監督量測

- 有效性評估

即FSMS/PDCA戴明循環之C/A

C=Check ; A=Action

- 其階段分為：

- * 確認之規劃

- 各管制措施之驗效

- ◆ 監督量測之管制

- ◎ 確認活動之展開(含內稽)

- ※ 系統之持續改進與更新

食品安全管制系統有效性評估

等於

食品業者『守規性評估』

ISO 14001

ISO 27001

確認
規劃 *

驗效
管制措施
CP/CCP/保險

Control-C

檢驗
原料成品
追溯/登錄

Inspection-I

執行
內部稽核
系統確認

Audit-A

系統改進與更新

* 確認之規劃(Verification planing) (7.8.2)

- 規劃結果應以適合組織的形式展現。(目的)
- 確認結果應予紀錄，並傳達給食品安全小組。
以便就確認活動結果進行分析。(職責)
- 若系統確認是以最終產品之樣品測試為基礎，
當測試樣品顯示與危害的可接受程度不符合時
該受影響的產品批次應視為潛在不安全產品加
以處理。(方法/職責)
- 內部稽核包括系統性變異及產品變異之查核。
(方法/頻率)

* 確認的規劃：

- (1) 採用監測以外方法，針對管制措施系統之準確性、有效性及落實性所作的評估。
- (2) 執行確認之頻率遠小於監測頻率，但具有隨機性及目標性。
- (3) 可以瞭解整個HACCP計畫是否有效運作。
- (4) 可採用多項工具進行，如檢驗成品、現場查檢比對、回顧日誌報表及分析資料報告。
- (5) 確認活動即為稽核的一種展現。

評估的方式：

檢驗/檢查/比對/回顧/分析/鑑別

* 食品安全管制系統之驗效、確認及改進 (8.1)

- * 組織管理者應確保食品安全管制系統被設計以產生預期的管制效果。
- * FSMS應使用正確的**科學原則**來開發。
- 收集FSMS設計所需資訊，可由學術機構，法規機關，貿易協會，顧問或任何具食品製程與產品知識經驗專家的團體處取得。
- 一旦**管制措施組合**被設計成書面，其必須是**驗效過**的。

● 管制措施組合之驗效(Validation)-1 (8.2)

- HACCP計畫與OPRPs中的各項管制措施，在進行後續任何變動實施之前，組織應確定：
- (a) 所選用各項管制措施，對該措施所對應的食品安全危害皆能達成預期的管制；
- (b) 管制措施是有效的，且管制措施組合能確保鑑別危害的管制，使最終產品符合界定之可接受程度。

ISO 22000中CCPs與OPRPs之均屬管制措施；
其區別在於管制界限

● 管制措施組合之驗效(Validation)-2 (8.2)

- 若驗效的結果顯示上述要項之其一或兩者無法被確定，則管制措施(組合)應予修改並重新評核。
- 修改可包括變更管制措施(如製程參數、嚴謹度及/或其組合)，及/或變更原物料、製造技術、最終產品特性、配銷方法及/或最終產品之預期用途。

● 管制措施組合之驗效(Validation)-3

- 驗效過程是提供管制措施組合將可實現產品符合已鑑別可接受程度之保證，驗效通常包括下列活動：(科學或技術)
 - (1) 參考由他人、科學文獻或歷史經驗所完成之驗效活動(同性質產品)；(熱穿透)
 - (2) 模擬製程狀況之試驗；(試驗之管理)
 - (3) 於正常運作情況所蒐集之生物性、化學性及物理性的危害資料；(依據試驗結果)
 - (4) 設計或統計上之模型及調查之數據；
 - (5) 數學模式；
 - (6) 使用法定主管機關認可之指引或規範。

因應美國食品安全現代法 (FSMA)

PASS

人類食品預防性控制

Preventive Controls
for Human Foods

Process Preventive Controls

Food **A**llergen Preventive Controls

Sanitation Preventive Controls

Supply-chain Preventive Controls

◆ 監督與量測之管制-1 (8.3)

- 應提供證據，展現其所規定之監督與量測方法與設備是適當的，並確保各項監督與量測程序之績效。 所使用之量測設備與方法：
 - (a) 應在規定期間或使用前，依據可追溯至國際或國家標準之測量標準，加以校正或查證。若無此標準存在，用於校正查證依據應加以紀錄。
 - (b) 必要時，應加以調整或重新調整，
 - (c) 應可識別所決定之校正狀況，
 - (d) 應加以保護，防止因調整而使量測結果失效，
 - (e) 應加以防護，以防止損壞與劣變。

校正與查證結果之紀錄，應加以維持。

◆ 監督與量測之管制-2 (8.3)

- 當發現設備或過程不符合要求時，組織應評核先前測量結果的正確性。若量測設備是不符合的，組織應對該設備與任何受影響的產品，採取適當的措施。此等評核與後續引發的措施，應維持其紀錄。
- 當電腦軟體使用於規定要求之監督與量測時，對其滿足預期應用的能力，應加以確認。此應在初次使用前加以執行，必要時加以再確認。

SI基本單位：長度(m)、質量(kg)、時間(s)、電流(A)、溫度(K)、物質量(mol)、光強度(cd)。

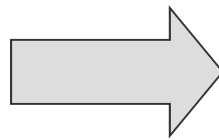
「法定度量衡單位及其使用指南」~BSMI/105/12

◆稽核量測儀器單元之常見不符合樣態：

- (1) 測量儀器與量測範圍不相符合，如：用一般溫度計(-25°C)量測超低溫冷凍櫃(-40°C)溫度。
- (2) 送校正之範圍與量測範圍不相符合，例如：量測低溫冷凍櫃(-30°C)的溫度計校正時，僅作(-10 到 80°C)的校正範圍。
- (3) 校正報告送回後，未留有查核紀錄或識別。

快速檢測：

- (1) 偽陽性。
- (2) 偽陰性。
- (3) 偵測極限。



檢測試劑：

- (1) 有效期限。
- (2) 保存方式。
- (3) 比對結果。

檢驗之所在，取樣之所在

◆ 題目研討及互動

Q：快速檢測試劑及公告檢驗方法之調和確認？
以生熟食品衛生標準為例，如飯糰。

「未檢出」的意義及對應(MDL-方法偵測極限)

參考答案：

1. 快速檢測試劑之供應商應提供說明書或資料。
2. 實務上可以取2份樣品作比對，一份送檢驗單位一份自行檢測並比較其結果。
3. 注意單位(比例)之意涵？留意安全係數！
(CFU vs MPN)(ppm vs mg/L)
4. 留存比對紀錄。

動動腦：請問0.1%等於多少ppm？

實驗室認證規範

- 測試與校正領域：ISO/IEC 17025
- 醫學領域：ISO 15189



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

公正、獨立、透明

[回首頁](#) [常見問答](#) [申訴抱怨](#) [電子報訂閱](#) [網站地圖](#)

[認證系統\(新系統\)會員登入](#)

[認證系統\(舊系統\)會員登入](#)

Google™ Custom Search

搜尋 x

[實驗室認證](#) [認可名錄](#) [檢驗機構認證](#)

[關於TAF](#) [公告](#) [認證服務](#) [認可名錄](#) [效益](#) [合作](#) [認證成果](#) [訓練課程](#) [文件專區](#) [相關連結](#) [聯絡我們](#)

認證食品安全驗證服務網



認證服務



實驗室認證



檢驗機構認證



能力試驗執行機構認證



從工作中思索-例題

- 某生產飯糰的食品公司，該公司品管人員每天都對各批生產之飯糰取樣作微生物檢驗，並作成檢驗報表，該報表顯示：
08181342A批飯糰-
大腸桿菌群95 CFU/克、大腸桿菌<1 CFU/克。
- 以上工作流程需要那些**器具**或**資訊**？

- 微生物操作空間/器具/藥品/耗材等
- 產品(樣品)之批號/產品規格/標準等

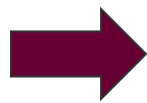
提示及思考

第四條 生熟食混合即食食品之微生物限量如下：

生熟食混合即食食品類衛生標準

項目	限量
大腸桿菌群 (MPN/g)	10^3 以下
大腸桿菌 (MPN/g)	陰性

評估
重點



•數據
•批號

+

•標準
•流程

微生物檢驗-無菌操作重要器具-1

直立式(桌上型)高壓滅菌釜



確認高壓滅菌釜具有滅菌效果？

高壓滅菌釜 (每年或定期接受外校)

高壓滅菌釜內部溫度應可達 121°C 以上，其中配置有溫度計、壓力計及安全閥等裝置，及滅菌時間設定裝置。

每次使用滅菌釜都應記錄滅菌的物品種類、溫度及時間。
每月應使用留點溫度計 (又稱最高溫度計) 或溫度記錄器等確認滅菌時之最高溫度；每季應使用高壓蒸氣專用之生物指示劑 (如嗜熱桿菌 (*Geobacillus stearothermophilus*) 孢子試紙或孢子懸浮液) 測試滅菌效果。滅菌物品須使用滅菌指示帶標示是否已滅菌。

微生物檢驗-無菌操作重要器具-2

生物安全櫃



無菌操作檯

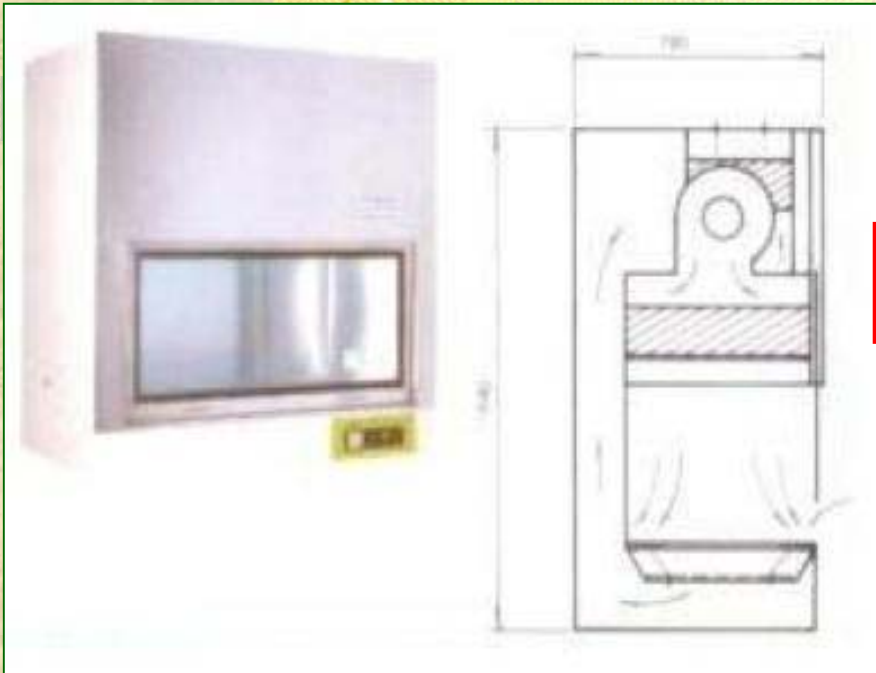


確保微生物檢驗操作空間為無菌狀態

· 無菌操作檯：

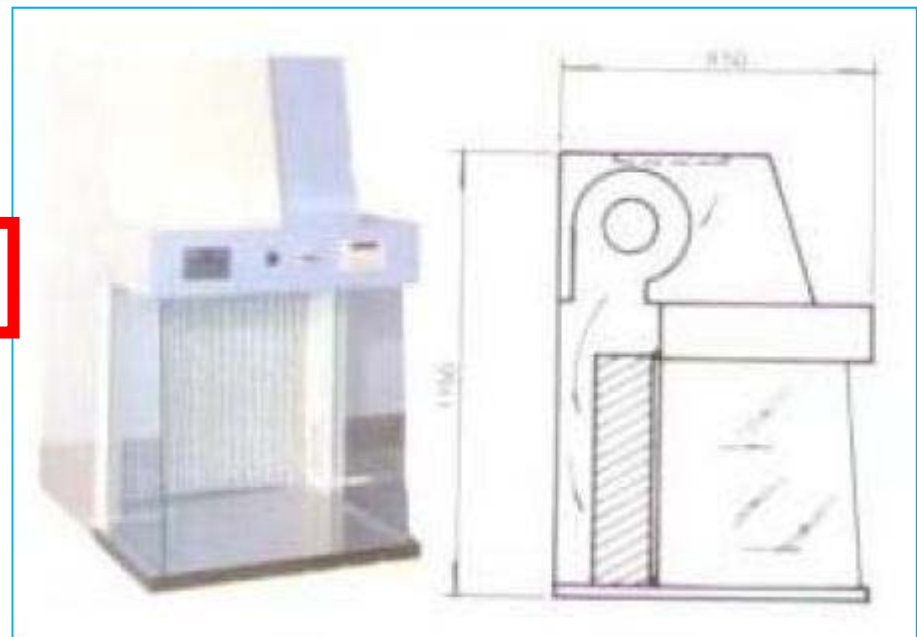
未進行病原性微生物檢測之水質細菌實驗室，可選用正壓式無菌操作檯或垂直循環負壓式無菌操作檯（class II 生物安全櫃），以提供無菌之操作空間。

每次使用無菌操作檯時應注意下列事項：(1) 應依製造廠商的建議，先送風約 20 分鐘才可使用，(2) 無菌操作檯內的檯面，使用前後均應以 70% 至 75% 的酒精擦拭消毒。每季應進行落菌試驗：取 3 個直徑約 90 mm 之非選擇性瓊脂培養基培養皿（如培養皿計數培養基），分別放置於無菌操作檯檯面之左、中、右三處，於送風狀態下暴露 30 分鐘後，在 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ 下培養 48 小時，正常狀態下應無任何菌落生長。無菌操作檯之預濾網及 HEPA（high efficiency particulate air）濾網應定期更換。



垂直式無菌操作台-桌上型

水平式無菌操作台-桌上型



◎FSMS(含HACCP)確認(Verification)-1 (8.4)

- 8.4.1 內部稽核(文件化程序)-內部稽核程序書
組織應在規劃期間執行內部稽核，以決定是否：
 - (a) 符合規劃及本國際標準(法規)之要求，
 - (b) 有效的實施與更新。
- 稽核方案應予規劃並考慮被稽核過程與區域之重要性，及先前稽核結果所導致之更新措施。
- 稽核準則、範圍、頻率及方法應加以界定。稽核員選派與稽核之執行，應確保稽核過程之客觀性與公正性。稽核員不得稽核其本身之工作。

◎FSMS(含HACCP)之確認(Verification)-2 (8.4)

• 8.4.1 內部稽核(續)

稽核之規劃與執行，及稽核結果與維持紀錄之職責與要求，應以文件化程序加以界定。

- 對於負責受稽核區域之管理階層，應確保稽核後所採取措施，沒有不當延誤，以消除所發現之不符合與其原因。後續跟催活動應包括所『採取措施』之確認與確認結果之『報告』。

內部稽核之執行與運作，可依照PDCA管理循環進行，參考 ISO 19011(CNS 14809)之規範

◎FSMS(含HACCP)之確認(Verification)-3 (8.4)

• 8.4.2 個別確認結果之評估

食品安全小組對所規劃確認之『個別結果』應有系統的加以評估。若確認結果顯示無法符合所規劃之各項安排，組織應採取措施以達成所要求之符合性。

(如「原料驗收」方式未能符合規格需求，則應採取對應之措施…)

• 此等措施包括下列事項之審查：

- (a) 既有的程序與溝通管道，
- (b) 危害分析結果及建立的(OPRPs)及HACCP計畫
- (c) 前提方案(PRPs)，
- (d) 人力資源管理與訓練活動的有效性。

◎FSMS(含HACCP)之確認(Verification)-4 (8.4)

• 8.4.3確認活動結果之分析 (系統性)

食品安全小組應分析確認活動結果，包括內部稽核與外部稽核的結果。

• 該分析應完成，以：

(a)確保該系統之整體績效符合系統的要求，

(b)鑑別系統更新或改進之需求，

(c)鑑別潛在不安全產品較高發生機率的趨勢，

(d)建立資訊，作為規劃與受稽核區域之狀況與重要性有關的內部稽核方案之依據，

(e)提供證據，確保採取改正與矯正措施是有效的。

◎FSMS(含HACCP)之確認(Verification)-5 (8.4)

- 該分析的結果與後續引發的活動應加以紀錄，並向最高管理階層報告，作為管理審查之輸入。亦可作為食品安全管理系統更新之輸入。

• 食品工廠進行內部稽核之重點：

- (1) 原料驗收貯存之確實度及有效性。(含水質)
- (2) 清潔區之環境維持及管制。
- (3) 重要製程之監控、矯正及紀錄。
- (4) 客戶回饋(抱怨)之處理、分析統計及改善。
- (5) 原料成品樣品檢測之確實度及結果趨勢。
- (6) 工廠GHP及HACCP計畫之查核。



◎食品工廠
內部稽核實務

◎食品工廠內部稽核實務(1)

壹、文件查核(確認內部稽核之範圍)-1

一、組織基本資料核對

1. 工廠基本資料(如工廠登記或營業登記證等)
2. 法規「非登不可」系統登錄或「非追不可」系統建置/上傳或「非驗不可」系統建置情形

二、組織產品訊息核對

1. 產品標示(商品標示/警語/成份/營養標示等)之查核
2. 網頁或臉書或廣告媒體或系統上傳資料之正確性查核
3. 投保產品保險狀況

◎食品工廠內部稽核實務(2)

壹、文件查核(確認內部稽核之範圍)-2

三、組織製造生產文件紀錄核對

1. 食品良好作業規範準則(GHP)-

如九大程序書之查核

2. 食品安全管制系統-HACCP計畫書之查核

3. 工作表單及紀錄表格等之查核

四、組織內外溝通文件資料核對

1. 內部溝通文件紀錄之查核

2. 外部溝通文件紀錄之查核

3. 其他法規符合性文件紀錄之查核

◎食品工廠內部稽核實務(3)

貳、內部稽核計畫表之產生

一、組織內部稽核團隊

1. 內稽成員須為具備稽核資格者(主導稽核員)
2. 稽核成員由各單位選擇避免集中在同一單位
3. 稽核成員不得稽核其所屬單位

二、界定稽核範圍/時間/行程

1. 年度稽核應全項稽核，具季節特性者可分次
2. 視稽核與受稽者情形，安排足夠適當時間
3. 掌握稽核期程，執行完整稽核工作

三、稽核依據/稽核表單/稽核效果價值

1. 稽核之依據及稽核工作表單說明
2. 稽核成果審查及不符合事項矯正

00 公司	編號: IAP-000-001
	版次: 第 6 版
內部稽核作業程序	頁次: 第 5 之 1 頁
	日期: 105 年 2 月 15 日

1. 目的

為規範本公司內部稽核實施之作業方式，依據本公司第一層品質手冊「內部稽核與業務稽核」及參照國際標準 ISO-19011(CNS-14809)之精神，訂定本作業程序，以確保本公司品質管理系統持續有效之運作。

2. 範圍

— 全公司之內部稽核作業，稽核對象為本公司各一級單位及各分公司。

3. 權責

3.1 全公司之內部稽核由本公司 全面品質管理委員會 召集人(總經理) 責成品質管理代表統籌負責規劃及監督。

3.2 全公司之內部稽核由 品質管理代表 授權各稽核小組負責執行。

3.3 全面品質管理委員會 執行秘書 協助品質管理代表辦理全公司之內部稽核實務工作。

3.4 稽核員：負責執行內部稽核之相關作業。其中 1 名擔任主導稽核員，負責主導並統籌整個稽核作業之進行。

3.5 行政人員：協助執行秘書辦理全局性內部稽核作業之聯絡、文書處理、進度管制等行政作業。


4. 內部稽核之實施

公司要用多少稽核人員及多少天來執行內部稽核，有無規定？

- 一、各組織可視組織大小及情形，作合適之安排。
- 二、原則上應不低於外部稽核(驗證稽核)之人天數。
- 三、外部稽核屬於**抽樣性質**，內部稽核屬於**全項查核**性質的，若抽樣比率為10%，則內部稽核的人天數應為外部稽核的10倍。
- 四、舉例：某家驗證公司對有60名員工的Z食品廠進行驗證稽核(評鑑)，安排3人天執行，以抽樣率10%計算，Z食品廠若進行內部稽核可以用6人5天(一週)30人天來執行內部稽核。
- 五、端視Z食品廠之內部稽核人員數量而訂。

年度內部稽核計劃表(例)

					總 經 理	管理代表
NO	稽核項目	稽核員	受稽單位	稽核日期	備註	
1	衛生管理 SOP 及現場	陳 O1	A,C	09-05~06		
2	製程品質 SOP 及現場	王 O2	A,F	09-07~08		
3	倉儲管制 SOP 及現場	李 O3	B,C,D	09-05~06		
4	運輸管制 SOP 及現場	張 O4	B,C,D	09-07~08		
5	檢驗量測 SOP 及現場	林 O5	E,A,F	09-05~06	主導	
6	客訴管制 SOP 及現場	陳 O1	D,E	09-08~09		
7	成品回收 SOP 及現場	王 O2	A,D,E	09-05~06		
8	文件管制 SOP 及現場	李 O3	C,E	09-07~08		
9	教育訓練 SOP 及現場	張 O4	C,D	09-05~06		
10	HACCP 及產品	林 O5	A,E,F	09-08~09	主導	
註：1. A 製造課/B 儲運課/C 行政課/D 業務課/E 品保課/F 食安小組 2. 09-05 上午啟始會議/09-09 下午總結會議						



食品工廠內部稽核查檢表種類 (可自行改編)

一、食品業者衛生安全管理查核表
(WORD檔)-GHP

二、食品安全管制系統(HACCP)查檢表

內部稽核彙整階段

稽核過程中依查檢表若發現「不符合」事項：

- 一、先在查檢表上「不符合」或「未符合」欄位中註記。
- 二、再於查核說明欄中簡略寫下不符合之情形(如發現不符合之人事時地物等資料(如簡例))
- 三、稽核結束後確認不符合事項，將同一類型不符合事項填寫於『內部稽核不符合事項報告表』中，以作為矯正措施及跟催依據。所謂同一類型指的是具同一管理單位發現。如在倉儲區發現「常溫庫房溫濕度未作定期校正」及「冷凍櫃溫度未定期紀錄」，此2項不符合事項可合寫於同一張報告表，以利倉儲部門改善。
- 四、再由主導稽核員彙整各不符合事項後，撰寫內部稽核總結報告以作為總結會議之開會依據。
- 五、該內部稽核總結報告亦可作為管理審查會議之輸入。

GHP查核表例

2	運輸車輛應於裝載前檢查其裝備，並保持清潔衛生。 (GHP 第八條第一項第一款)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
3	產品堆疊時應保持穩固，並能維持適當之空氣流通。 (GHP 第八條第一項第二款)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	有固定架
4	裝載低溫食品前，所有運輸車輛之廂體應能確保產品維持有效保溫狀態。 (GHP 第八條第一項第三款)	<input type="checkbox"/> 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	貨倉台載運批號 20170730冷凍鱈魚片之#1車其庫溫為零下10度未達零下22度標準
5	運輸過程中應避免日光直射、雨淋、激烈的溫度或濕度變動與撞擊，及車內積水等。 (GHP 第八條第一項第四款)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
6	有造成汙染原料、半成品或成品之虞的物品或包裝材料，應有防止交叉汙染之措施，否則禁止與原料、半成品或成品一起運輸。 (GHP 第八條第一項第五款)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
7	需維持溫度狀態之車輛或需要位置追蹤之車輛應具備有溫度紀錄裝置或 GPS 系統，該裝置必要時應予校驗比對(其他)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	有相關設施
(H) 客訴與成品回收管制(5)		是否符合	查核情況說明
1	客訴或成品回收管制應制訂標準作業並保存其相關紀錄，並據以實行(GHP 第十四條)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

HACCP查檢表例

參	<p>產品描述與產品預定用途：§6(2)</p> <p>(一)產品描述</p> <p>(二)確定產品之預定用法及消費對象</p>	<p>1. 產品描述應清楚敘述：產品名稱與產品原料(內容物名稱/組成分/食品添加物)/產品特性/包裝型態/貯存及運輸方式及架售期等。(若含多種成分以上食品添加物應分別述其功能/成分/含量)。原料有俗名或學名應列出。</p> <p>2. 產品特性應依各業別公告項目分類及定義其衛生規格。</p> <p>3. 產品預定用途應說明產品預定用法及消費對象。</p> <p>4. 產品安全相關資訊，於包裝標示說明上善盡告知責任？</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>不符合</p>	<p>查批號 170730 之冷凍 鯛魚片 包裝袋 上未有 食用方 法及保 存方式 之標示</p>
肆	<p>產品生產流程圖：§6(2)</p> <p>(一)建立加工流程圖</p> <p>(二)確認加工流程圖</p>	<p>1. 清楚描述每項加工步驟？若有供食用副產品亦敘明？</p> <p>2. 加工流程圖與現場實際作業流程應無遺漏加工步驟，且與危害分析表加工步驟一致？</p> <p>3. 於非連續加工程序中，半成品暴露於危險溫度帶之過度階段，已經明確增列於流程中？</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	
伍	<p>危害分析：§6</p> <p>(一)食品業者應列出所有危害，並執行危害分析，以鑑別危害管制系統計畫書所列危害，決定危害之預防措施。</p> <p>(二)危害分析依據已查證產品描述/產品預</p>	<p>1. 是否依照產品生產流程圖一致之步驟，進行每一項原料/副原料/物料/加工流程及貯運之危害分析？</p> <p>2. 顯著性危害是否明列各項防制措施？</p> <p>3. 所列防制措施是否能有效防止、降低或去除危害發生？</p> <p>4. 危害分析是否依照生物性、物理性及化學性分析，必要</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

內部稽核不符合事項報告表

不符合事項編號：#8及#9

頁次：19之8

受稽核單位：業務部倉管課

稽核日期：105年09月13日至105年09月14日

1. 不符合事項敘述：

#8 在常溫倉庫貯存具吸濕性之棉質吸水布，有溫度計監控，檢者104年4月已作該溫度計之校驗，迄今尚未進行1年1次之校驗，與倉儲管理作業標準書不符合。

#9 查核冷凍庫(-18度C)之溫度紀錄，在冷凍庫溫度紀錄表中，查105年8月31日下午1300至晚上2400未有溫度紀錄之資料數據，此與倉儲管理作業標準書中4小時記錄一次之規定不符。

稽核員/不符合敘述說明

稽核員：陳 00

主導稽核員：鄭 00

受稽核者：黃 00

受稽核者

註：本不符合事項請自行列管，並將矯正措施及改善確認結果填入下第2、3欄。

2. 擬採行之矯正措施及預定完成日期：

#8 溫度計未作校驗之缺失將補作校驗並作評估，預計105年9月21日前完成。

#9 冷凍庫未定期作溫度紀錄之缺失，將進行補正及確實由值班人員記錄，本單位並已採購自動溫度記錄儀以減少人工抄表之缺失，預計105年10月15日前完成。

受稽核者/矯正措施說明

主辦：業務課莊 00

審核：業務課長黃 00

認可：業務部門經理張 00

3. 改善確認：

#8 不符合於105年9月20日取得校驗報告符合允收標準，已改善完成。

#9 不符合事項在105年10月9日已裝自動溫度記錄儀完成驗收，之前之紀錄亦補正完成。

指派第指三者/確認

主辦：指派品管課林 00

審核：指派主導稽核員鄭 00

認可：副總經理或總經理

※持續改進 (8.5.1)

- 最高管理階層應確保組織透過溝通(5.6)、管理階層審查(5.8)、內部稽核(8.4.1)、個別確認結果之評估(8.4.2)、確認活動結果之分析(8.4.3)、管制措施組合之驗效(8.2)、矯正措施(7.10.2)及食品安全管理系統之更新(8.5.2)的運用，持續改進其食品安全管理系統有效性。

溝通(5.6)、管理階層審查(5.8)、內部稽核(8.4.1)、個別確認結果之評估(8.4.2)、確認活動結果之分析(8.4.3)、管制措施組合之驗效(8.2)、矯正措施(7.10.2)及食品安全管理系統之更新(8.5.2)等均為ISO 22000之章節。

※食品安全管理系統之更新 (8.5.2)

- 最高管理階層應確保食品安全管理系統的持續更新。為達成此目的，食品安全小組應在規畫期間評估該系統。並審查危害分析(HA)、所建立的作業前提方案(OPRPs)及HACCP計畫。

- 評估與更新的活動，應基於下列事項：

- (a) 來自溝通的輸入，包括外部與內部，
- (b) 來自與系統適用性、適切性及有效性相關資料，
- (c) 來自確認活動結果之分析的輸出，
- (d) 來自管理階層審查的輸出。

系統更新的活動應加以記錄與報告，並以適當的方式，作為管理階層審查之輸入。

✳執行FSMS(含HACCP)確認活動之目的及方法-1

- **確認**FSMS(含HACCP)之活動，可確保系統能發揮其所設計之功能，並依最新資訊作更新。也可使產品**必要之取樣及測試需求**降至最低。
- 確認活動大致分成持續性與週期性二類：
- 持續性確認活動之報告，包括以下資訊：
 - (1)系統。
 - (2)系統管理及更新之人員。
 - (3)監測活動相關之紀錄狀態。
 - (4)檢視監測設備可正常運作並正確校正。
 - (5)紀錄審查與任何樣品分析的結果。

✘執行FSMS(含HACCP)確認活動之目的及方法-2

- 持續性確認活動，應審查從業人員的訓練紀錄，並將結果文件化。
- 要有持續性確認活動之時間表，並作為FSMS之一部分，該時間表要有程序或方法，頻率及負責人員。
- 持續性確認活動視為FSMS之一部分，並應編成範例，留存紀錄。
- 持續性確認活動，如HACCP計畫之確認或組織辦理的內部稽核均屬之。

✳執行FSMS(含HACCP)確認活動之目的及方法-3

■ 持續性確認活動之內容：

- (1) 審查監測紀錄
- (2) 審查偏差與矯正措施，含受影響產品之處理
- (3) 校正溫度計或其他重要量測設備。
- (4) 目視檢查操作以觀察是否處於管制狀態中
- (5) 分析測試或稽核監測程序。
- (6) 隨機收集與分析製程或最終產品樣品。
- (7) 進行環境與其設備表面取樣
- (8) 審查消費者抱怨，以決定其是否與管制措施績效有關，或顯示存在有未鑑別的危害或需要額外的管制措施。

✘執行FSMS(含HACCP)確認活動之目的及方法-4

- 以前述『持續性確認活動』之內容及方式所執行內部稽核，應遵守各項稽核原則；尤其是獨立性。
- 內部稽核之原則，依人，事，時，地，物，法等方向展開。
- 內部稽核之標準可參考ISO 19011。
- 小型企業內部稽核，可採聯合企業稽核方式或選擇外部相關者(顧問或檢驗機構)執行稽核。
- 可參考主管機關公告之法規而訂定。

✘執行FSMS(含HACCP)確認活動之目的及方法-5

- 週期性的確認活動，係指對整個系統的評估，其活動通常以管理審查會議或食品安全小組會議方式展開，其目的在於審查持續性確認活動之全部證據，以確保系統如規劃般發揮功能及是否需要更新或改進。
- 管理審查會議紀錄應保存。
- 管理審查會議最低限度應每年辦理一次。
- 驗效是確認的一部分。
- 確認活動之目的在於持續改進。

香港驗出**台畜旗魚酥**汞超標 台下架可退貨

Yahoo奇摩 (2017-8-4-即時新聞)

台畜旗魚酥在香港驗出汞含量為0.93ppm超出當地法規0.5ppm的標準，已在當地下架。台畜公關部呂經理表示，兩地標準不同不過台灣專櫃也已先行下架，並接受消費者退貨。

香港食物安全中心證實，台灣進口「**台畜旗魚酥**」驗出金屬雜質水銀含量超標，籲民眾不要食用。這款旗魚酥從尖沙咀一間超級市場抽驗，含有百萬分之零點九三(0.93ppm)水銀，超出當地法規標準百萬分之零點五(0.5ppm)。**食安中心**要求該超市停售有問題批次的產品，並追查產品來源及分銷情況。

呂經理表示根據台灣(食品衛生管理法)標準，旗魚產品**甲基汞**含量規定為**2ppm以下**。這次香港抽驗的台畜旗魚酥，主要成分為旗魚，被檢驗出汞含量為0.93ppm。雖然符合台灣法規，卻**超過香港0.5ppm的標準**。該產品於台畜專櫃及官網已先行下架。

汞可損害人體的神經系統，尤其是發育中的腦部。根據研究單位指出，體型較大或捕獵性魚類的汞含量可能較高，例如鮪魚、金目鯛、鯊魚、劍魚、旗魚、橘棘鯛和大王馬鮫魚等。

香港食物安全中心公布台灣進口的台畜牌旗魚酥，遭驗出金屬雜質汞含量超標，應停止使用或出售。對此我國食品藥物管理署表示，香港抽驗該款旗魚酥甲基汞含量0.93ppm，雖超過當地法規標準0.5ppm，但符合我國限量標準值，故不會下架，將輔導業者改善。

食藥署副組長魏任廷表示，依據我國水產動物衛生標準，生鮮旗魚的甲基汞限量標準為2ppm，而旗魚酥經乾燥程序後甲基汞濃度會提升，因此研判此產品仍符合我國標準，不會進行下架，但會輔導業者輸出產品需符合輸入國家的限量標準。

林口長庚醫院臨床毒物科主任顏宗海指，鯨魚、鯊魚、旗魚、鮪魚等深海大型魚處於食物鏈頂端，甲基汞含量較高，吃多恐有大腦神經毒性。

顏宗海指出，甲基汞沒有特別的解毒劑，唯一能做就是少吃，建議懷孕婦女與6歲以下幼兒盡量避免吃深海大型魚，以免影響大腦組織發育，一般成人每周攝取量最好不超過80克、約半個巴掌大。（江慧珺 / 台北報導）

媒體報導黑橋牌旗魚酥含汞量超標案(2014-08-28)

有關**黑橋牌旗魚酥**在香港遭驗出含汞量超標，食品藥物管理署除向港方了解外，今已抽驗黑橋牌**台南工廠**原料及產品。

香港驗出汞含量超標之同批產品，製造日期為102年12月31日，有效日期為103年12月30日，於國內主要鋪貨通路為**黑橋牌門市**，相關產品業者已自行下架暫停販售，待釐清事實再行處理。

食品藥物管理署今日會同台南市政府衛生局人員至工廠生產現場進行稽查，釐清旗魚原料之來源，並清查可能之污染源，目前已初步排除其他污染源，並針對旗魚原料進行抽驗釐清。惟該批產品之旗魚原料已全數售罄，業者表示**該產品均使用同一來源之旗魚**，食品藥物管理署已針對現存原料抽驗，若檢驗結果不符合我國「水產動物類衛生標準」規定，則依食品安全衛生管理法要求業者限期改正，屆期不改正者，處以罰鍰。

由於汞殘留於水產動物中主要係以毒性較強之甲基汞型態存在，故我國現行「水產動物類衛生標準」係針對甲基汞規範旗魚之限量為2 ppm以下，**此規定以源頭管理為原則**，規範生鮮水產動物原料，與國際及先進國家之管理方向相同。食品藥物管理署業已積極與香港食物安全中心聯繫，以取得本案更完整之資訊及充分溝通。

媒體報導黑橋牌旗魚酥含汞量超標案(2014-08-28)-(續)

另該署於101年及103年執行水產品相關監測計畫，結果：
101年度執行「市售生鮮水產品重金屬含量調查分析」抽樣旗魚檢體7件，**甲基汞含量為未檢出~0.827ppm**；103年1-8月執行「包裝食品中重金屬監測」抽樣旗魚檢體6件，**甲基汞含量為未檢出~0.88ppm**。上述結果均低於我國現行「水產動物類衛生標準」旗魚之甲基汞限量 2 ppm。



水產動物類衛生標準

中華民國98年11月30日衛署食字

中華民國102年08月20日部授食字

第一條 本標準依食品衛生管理法第十七條規定訂定之。

第二條 水產動物可食部分中重金屬含量應符合以下限量(以濕重計)：

項目	甲基汞	鎘	鉛
類別			
鯨、鯊、旗、鮪魚、油魚	2 ppm以下		
鱈魚、鰹魚、鯛魚、鮫魚、鮫鯨魚、嘉鱘魚、比目魚、烏魚、魷魚、帶魚、鯨、魷、烏鰂、鰻、鱒魚、金錢魚、鰻魚、梭子魚	1ppm以下	0.3 ppm以下	0.3 ppm以下
其他魚類	0.5 ppm以下		
貝類	0.5 ppm以下	2 ppm以下	2 ppm以下
頭足類 (去除內臟)	0.5 ppm以下	2 ppm以下	1 ppm以下
甲殼類	0.5 ppm以下	0.5 ppm以下	0.5 ppm以下

食物摻雜(金屬雜質含量)規例

第3條 含有金屬食物(所含金屬是天然蘊藏且不超過某一限度者除外)的禁止出售等

3 任何人不得輸入、託付、交付、製造或售賣下述食物以供人食用—

(1)

- (a) 附表1內B欄所指明的食物類別，而其中含有該附表A欄內與其相對之處所指明的金屬者，除非所含金屬是天然蘊藏於該食物內，且濃度不超過該附表C欄內與其相對之處所指明的濃度；或
- (b) 附表2內B欄所指明的食物類別，而其中含有該附表A欄內與其相對之處所指明的金屬，且濃度超過該附表C欄內與其相對之處所指明的濃度者；或
- (c) 金屬含量足以危害或損害健康的任何食物。

[← 返回](#)

附表1

指明食物所天然蘊藏的某些金屬的最高准許濃度

A 金屬	B 食物類別	C 最高准許濃度(百萬分率)
砷 (As_2O_3)	固體食物(魚及魚產品)	6
	固體食物(介貝類水產動物及介貝類水產動物產品)	10

附表 2

指明食物所蘊藏的某些金屬的最高准許濃度

A 金屬	B 食物類別	C 最高准許濃度(百萬分率)
銻 (Sb)	穀類及蔬菜	1
	魚、蟹肉、蠔、明蝦及小蝦	1
	動物肉類及家禽肉類	1
砷 (As ₂ O ₃)	不屬於以下類別的固體食物— (i) 魚及魚產品；及 (ii) 介貝類水產動物及介貝類水產動物產品	1.4
	所有液體食物	0.14
鎘 (Cd)	穀類及蔬菜	0.1
	魚、蟹肉、蠔、明蝦及小蝦	2
	動物肉類及家禽肉類	0.2
鉻 (Cr)	穀類及蔬菜	1
	魚、蟹肉、蠔、明蝦及小蝦	1
	動物肉類及家禽肉類	1
鉛 (Pb)	所有固體食物	6
	所有液體食物	1
汞 (Hg)	所有固體食物	0.5
	所有液體食物	0.5
錫 (Sn)	所有固體食物	230
	所有液體食物	230

魚鬆(酥)加工程序~(水產試驗所)

原料魚→解凍→

鹽漬→

蒸煮→

冷卻→採肉→水洗→脫水→

翻炒→**製胚**→冷卻→

半製品(魚胚)→冷藏→

調味炒製→

冷卻→金屬檢出→包裝→(成品)

三、加工製程

工業化生產流程，隨原料之不同略有差異，其主要製程如下：原料魚→解凍→鹽漬→蒸煮→冷卻→採肉→水洗→脫水→翻炒→製胚→冷卻→半製品（魚胚）→冷藏→調味炒製→冷卻→包裝→(成品)

1. 原料處理

大型魚原料解凍後，切除頭尾、內臟，分割成適當大小，節省蒸煮時間；小型魚為節省人工，可不作前處理，直接進行鹽漬作業。

2. 鹽漬

大型魚經解凍後置醃漬池內，施行鹽漬，醃漬時間視氣溫高低、鹽濃度、魚體大小、工作調度等，適度調整，一般約需2 - 5天。用鹽量約為魚體總重之25 - 35%。鹽漬主要使魚肉脫水，煮熟後，肉片較易與骨、皮分離，魚肉纖維也轉為堅韌，炒製時不易斷碎。

3. 蒸煮

魚肉塊或小型魚體置蒸煮池或蒸煮釜中，用沸水或蒸汽加熱，將魚肉蛋白質變性凝固。

4. 採肉

魚肉稍經放冷，以人工剝除魚皮、骨、頭、尾、內臟等以取其精肉。鹽漬過的小魚，採肉後予以沖洗，去除雜污並具部份鹽拔效果。水洗後之魚肉以離心機脫除附著之水分。

5. 魚胚製造

大型魚塊稍經擠壓搓揉或經脫水的碎肉，放入蒸汽二重釜或瓦斯加熱自動翻炒鍋中，一面加熱一面翻炒，使魚肉水分蒸發，肉塊破碎漸成鬆散絮狀即成「魚胚」。水分含量約為25 - 40%。

6. 魚胚冷藏

魚胚是魚鬆的半製品，如不繼續加料炒製成品，則經風涼後裝入大型塑膠膜袋，貯藏於-15°C以下之冷凍庫中，供作日後炒製成品之原料或批發至他廠作為魚鬆加工或其他製品之原料。

7. 調味炒製成品

稱取一定量魚胚，放入瓦斯加熱翻炒鍋中加熱翻炒，並依照成品種類之調味配方比例加入副原料，不停攪拌翻炒至適當乾度，並產生特殊風味，即為成品。

調味配方隨成品種類、廠牌自有差異，唯主要副原料不外下列物質：(1)油脂：使用油脂以豬油、沙拉油為主。市售魚鬆製品中脂肪含量差異相當大，大多數製品在15 - 30%之間。(2)糖：蔗糖是台灣魚鬆主要調味料之一，一般製品含糖量約為10 - 25%。(3)食鹽：魚鬆炒製時的加鹽量，視所用原料魚有無經過鹽漬及鹽漬程度而定，本省市售魚鬆含鹽量多在3 - 6%之間。(4)填充料及添配料：有些製品添配適量海苔片、芝麻等成為特殊風味魚鬆，有些次級製品常添加適量麵包屑、豆粉、麵粉等填充物以降低成本廉價銷售。(5)其他調味料：醬油、味精、香辛料等。

8. 冷卻

魚鬆炒製終了不宜趁熱包裝，通常自炒鍋取出，置於平盤上攤開風涼，一方面將其冷卻至常溫，一方面藉餘溫進一步蒸發乾燥。

9. 包裝

批發貨或代加工產品，一般採用塑膠袋大包裝，直銷、零售貨則多採小型精緻包裝。小包裝之容器材料有金屬捲封罐、玻璃瓶罐、PE塑膠袋、鋁箔積層袋等。

台灣水果輸陸檢疫不合格情況表



2015年 5月

鳳梨驗出殘留禁藥氧化樂果，超過大陸標準規定7倍。



2016年 5月

鮮檸檬、茂谷柑等柑橘類水果截獲有害生物柑橘潰瘍病菌。




2017年 7月

芒果驗溴氰菊酯殘留，超過大陸標準。

農藥性質：接觸性/移行性

芒果進入盛產期，但外銷大陸和韓國的芒果，被驗出農藥殘留不符合陸韓標準，全數遭銷毀。除了芒果，過去三年，陸續有鳳梨檢出禁藥歐滅松（大陸稱養樂果）、茂谷柑等柑橘類水果檢出有害生物柑橘潰瘍病菌，被大陸要求加強檢驗。



外銷陸、韓芒果 驗出農藥殘留情形

大陸驗出台灣芒果「溴氰菊酯」超標

- 大陸芒果殘留限量標準為0.05ppm(0.05mg/kg)；台灣為0.5ppm。台灣是大陸的10倍。
- 溴氰菊酯，又稱為「第滅寧」，是一種人工合成的類除蟲菊藥劑(殺蟲劑)。
- 毒性比除蟲菊素高，常用來撲殺狗貓身上的跳蚤，並當成農藥。
- 短時間大量接觸高濃度成分，皮膚會起紅疹，另可能影響神經及大腦功能，出現頭暈、頭痛、噁心、肌肉抽搐、降低活力、意識喪失等症狀。

韓國驗出台灣芒果殘留「依普同」、「克凡派」

- 韓國部產芒果，均為零檢出；台灣芒果的依普同殘留標準為2ppm，克凡派殘留標準為0.5ppm。
- 依普同、克凡派均為殺蟲劑。
- 依普同主要經糞便和尿液排出，經由飲食引發癌症的風險低。
- 克凡派毒性低，主要經糞便和尿液排出。

台灣芒果分別被中國和韓國驗出農藥殘留超標，遭扣檢和銷毀，農委會農糧署副署長蘇茂祥則說，有農民私下反映，中國這次刻意挑地滅寧（溴氰菊酯）這支農藥檢驗，因為中國的標準是0.05ppm，台灣跟日本是0.5ppm；但是台灣芒果外銷，本來就會做自主檢驗、把關才是。台南市政農業局則說，因各國訂定的農藥使用種類及藥檢殘留標準不同，籲請中央政府與進口國協商藥檢標準。

中國國家質量監督檢驗檢疫總局官網宣布，因為台灣芒果中檢出，農藥溴氰菊酯殘留超標，超過每公斤0.05毫克的限量。即日起對台灣芒果實施連續五批的扣檢。

農委會農糧署副署長蘇茂祥則說，有農民私下反映，中國這次刻意挑地滅寧（溴氰菊酯）這支農藥檢驗，因為中國大陸的標準是0.05ppm，台灣跟日本是0.5ppm；但是台灣芒果外銷本來就會做自主檢驗、把關才是。台南市政農業局則說，因各國訂定的農藥使用種類及藥檢殘留標準不同，籲請中央政府與進口國協商藥檢標準。

以愛文芒果聞名的台南市農業局長許漢卿表示，這次被韓國檢出的「依普同」（殺菌劑）、「克凡派」（殺蟲劑）兩種農藥，在國內都是合法用藥。韓國今年改採正面表列，沒有在正面表列裡的農藥，外銷到南韓必須零檢出。而中國大陸所訂藥檢殘留標準與台灣也不同，如第滅寧台灣訂為0.5ppm殘留容許量，大陸則為0.05ppm。

農委會防檢局副局長馮海東說，芒果銷中國首次發生藥殘過量銷毀，正在聯繫當地檢驗單位，希望取得相關檢驗數據等資料；104年鳳梨銷中國大陸也發生類似事件，則有提供檢驗結果。他並說，農產外銷都會公布外銷國家的檢疫要求，中國103年有更新過檢驗標準，也都有提供農民及貿易商了解；因為芒果這次銷陸藥殘超標是首次發生，還要觀察，「目前感覺不出是針對台灣芒果特別嚴格」。

台南市農業局長許漢卿指出，在芒果生產期間農業局嚴格把關，隨時派員前往田間抽驗農藥殘留結果皆符合規定，請國人安心食用。至於外銷的芒果，農民、產銷班、農民團體，應與外銷業者簽訂合作契約，依政府提供的農藥規定使用農藥。

根據中國國家質量監督檢驗檢疫總局官網公開資料顯示，溴氰菊酯（Deltamethrin）是一種農用殺蟲藥，通稱「敵殺死」或「保棉丹」、「克敵」等，對害蟲的毒效可達DDT的100倍。

(中央社記者楊淑閔台北25日電) 中國廈門檢驗檢疫局稱台灣芒果連五批檢出農藥溴氫菊酯殘留超標，已銷毀。農委會防檢局表示，這是芒果銷中國首次發生藥殘超標銷毀案例，正在聯繫，請對方提供檢驗結果數據中。

中國大陸國家質量監督檢驗檢疫總局19日於官網宣布，廈門檢驗檢疫局近期連續從五批台灣芒果中檢出農藥溴氫菊酯殘留超標，超過每公斤0.05毫克的限量。即日起對台灣芒果實施連續五批的扣檢。

防檢局副局長馮海東指出，芒果銷中國大陸首次發生藥殘過量銷毀之事，正在聯繫當地檢驗單位，希望取得相關檢驗數據等資料；104年鳳梨銷中國大陸也發生類似事件，則有提供檢驗結果。

他並說，農產外銷都會公布外銷國家的檢疫要求，中國大陸103年有更新過檢驗標準，也都有提供農民及貿易商了解；因為芒果這次銷陸藥殘超標是首次發生，還要觀察，「目前感覺不出是針對台灣芒果特別嚴格」。

台南市玉井區農會總幹事黃澄清指出，玉井農會跟農民買斷出口中國大陸的芒果，今年可接近50公噸，雖然還在出口中，已經出口的40多公噸，也沒有發生這次新聞報導的問題，出口水果本來就要做好自主檢驗，外銷國的標準都是公開的。

他舉例，像玉井的芒果出口會做溫湯處理，用攝氏50度左右的水泡5分鐘，冷卻後晾乾包裝，也知道內外銷產地的標準會有落差，不會把內銷跟外銷的混在一起處理。

農委會農糧署副署長蘇茂祥則說，有農民私下反映，中國大陸這次刻意挑地滅寧（溴氫菊酯）這支農藥檢驗，因為中國大陸的標準是0.05ppm，台灣跟日本是0.5ppm；但是台灣芒果外銷本來就會做自主檢驗、把關才是。1060725



中國廈門檢驗檢疫局稱台灣芒果連五批檢出農藥溴氫菊酯殘留超標，已銷毀。但台南市玉井區農會稱，今年出口中國大陸芒果已40多公噸，自主檢驗，沒發生問題。（台南市玉井區農會總幹事黃澄清提供）中央社記者楊淑閔傳真 106年7月25日

溫湯處理對農產品有那些效果？

效果：

- 一、檢疫需求(例如去除東方果蠅蟲卵等)
- 二、清潔產品表面污物
- 三、移除接觸性之殘留農藥
- 四、其他

注意事項：

- 一、溫度
- 二、時間
- 三、水質
- 四、添加劑
- 五、水流

意見交流(1)

食品工廠建築及設備設廠標準

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。**(鉛水管/水錶/水龍頭?)**
- 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**。

1. 地下水若以漂白水消毒者，使用**食品級漂白水**。
2. 若使用定量泵浦加藥消毒者，注意膜片狀況。

(A)前言

- 水龍頭廣為家庭使用之器具，從廚房到衛浴間，無論是洗衣、作菜、洗臉、刷牙、清潔等消費大眾都離不開它。
- 水龍頭雖不起眼，卻攸關民眾飲水健康安全，尤其是含鉛量超標的劣質水龍頭影響更甚。
- 經濟部呼籲民眾自106年1月1日起可選購貼有「商品檢驗標識」及水龍頭本體標示有「LF」及外包裝標示「飲水用」字樣之水龍頭，以確保飲水安全。



(B)水龍頭使用之材料及優缺點

水龍頭按材料分為鑄鐵/塑材/銅合金/無鉛銅/不銹鋼等類

材料	優點	缺點	價格
鑄鐵	易加工	容易生鏽、水會有鐵味	低
塑材 (PVC)	輕、易塑型	強度不佳	便宜
銅合金	銅有天然抑菌性，化學性穩定，耐蝕性好	車削製程中需加鉛材料，以利加工、產生銅綠	普通
無鉛銅 (低鉛)	不生鏽、低鉛	不易加工製造	價格較銅合金多20~30%
不銹鋼	不易生鏽、不氧化	須選用SUS 304、316不銹鋼，才不致產生如錳、鉬、硼超標溶出成分	價格最高



(C)含鉛水龍頭對健康影響

- 水龍頭之製造，一般使用「銅合金」材料，部分廠商為降低製造成本及易於加工，於製程中加入過多之鉛材料成分，或以回收之劣質銅合金為原料製作水龍頭，再於外表電鍍。
- 當電鍍層剝落與水接觸時，鉛會慢慢析出溶於水中，尤其是隔夜滯留的水，溶出之鉛含量會較高，超出標準值。
- 水龍頭雖小，卻關係民眾飲水健康與安全，尤其是那些易溶出鉛超標的劣質品，長期使用，可能影響健康。

(D)檢驗標準規定

➤ 國家標準-參照「美國國家衛生基金會」NSF 61標準之內容進行調和，於104年11月11日修訂公布CNS 8088 水龍頭。

- 鉛的Q值(溶出量)須不大於 $5\mu\text{g/L}$ (5微克/公升，即5ppb)。
- 飲水用水龍頭材料其含鉛量不得超過0.25%。
- 本體以不易磨滅之方式標示「LF」(Lead Free，無鉛)及於外包裝標示「飲水用」字樣。

ICS 23.060.01: 91.140.60 - 1 -

中華民國國家標準	水龍頭	總號	8 0 8 8
CNS		類號	B 2 6 1 9

Faucets, ball valves and flush valves

目錄

節次	頁次
前言	3
1. 適用範圍	4
2. 引用標準	4
3. 用語及定義	4
4. 種類、標稱口徑及輔助區分	6
5. 性能	7
5.1 耐壓性能	7

..... 16

..... 16

(共 58 頁)

檢驗局印行	修訂公布日期 104年11月11日
-------	----------------------

意不得翻印

(E) 飲水用水龍頭商品列檢規劃

- 104年3月18日起邀請相關公協會、廠商及檢測單位討論水龍頭列檢之低鉛材料供應、製造成本、及檢驗項目等；
- 經9次研議，獲得自106年1月1日起實施列檢共識；
- 檢驗項目以涉及民眾「**飲水安全**」及可供辨識之水龍頭項目執行測試，如「**無機污染物溶出性能**」「**絕緣性能**(具有電動開閉式者)」「**材料**」及「**標示**」計4項目。
- 105年2月5日辦理公告預告，並通知WTO徵詢意見。
- 105年5月11日公告「**飲水用水龍頭**」自106年1月1日起實施檢驗。

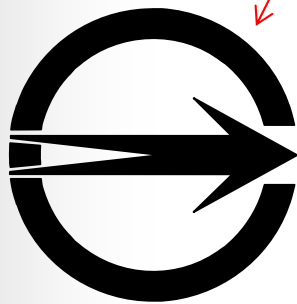
(F) 飲水用水龍頭選購注意事項

- 水龍頭種類用途繁多，如不涉及飲(食)用者，可選購一般水龍頭。
- 如有飲(食)用需求者，建議購買貼有“商品檢驗標識”及水龍頭本體標示有“LF”及外包裝標示“飲水用”字樣之低(無)鉛水龍頭，以確保飲水安全。

「商品檢驗標識」

十 「本體標示」

十 「外包裝標示」



R30001

或



LF

飲水用

(G)協助水龍頭產業發展

►水五金產業狀況

產值：全球衛浴五金2016年預估產值約新台幣2.4兆元，國內產值2015年約新台幣519億元。

• 出口區域百分比

✓ 歐盟	14 %
✓ 亞洲	13 %
✓ 北美洲	66 %
✓ 澳大利亞	7 %

• 大部分以出口導向為主，

• 內、外銷比例 20/80。



Q :

我是餐盒工廠負責人，工廠廚房現有銅合金水龍頭約30支，我該全部換掉？或有什麼方法可以使水中鉛符合標準？

A :

每日第一次開水龍頭時，先讓自來水流出約10秒鐘，即可降低鉛之溶出量；但根本之道仍然是更新為飲水用水龍頭。



意見交流(2)

食品工廠建築及設備設廠標準

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、洗潔劑、乾手器或擦手紙巾。必要時，應設置適當的消毒設施。

自來水=飲用水水質標準

清潔劑=食品用洗潔劑衛生標準？

擦手紙=CNS 14863？可遷移性螢光物質？

(廚師及握壽司師父)！

感謝聆聽

檢查、檢驗、調查、檢測等之目的



發現真實