

食品中微生物衛生標準採樣計畫之採樣原則指引

110年6月29日公布

- 一、本指引係配合「食品中微生物衛生標準」而提出，因採樣計畫之實施，可能導致部分特殊情況(如後第五點所述)之採樣爭議及困難，政府機構應針對採樣計畫之通則，提出適宜之抽樣方案，使各部門有一致之採樣方式，爰依據 Codex 採樣指引(CAC GL 50-2004)，提出本指引文件，作為採樣實務之參考。採樣計畫之實施已為國際間普遍認可之管理手段，惟實務上之行政作業方式，則可依各國之管理需求調整。
- 二、由於微生物在食品中可能為動態且不均勻的生長，故採樣計畫之實施目的，係透過適當地增加採樣量，以提高檢驗結果之代表性，並針對可能受污染而具有攝食風險之食品採取管制及改善措施，以降低消費者風險。惟即使為同一種產品，衛生主管機關於不同採樣點(如:邊境、工廠端或市場零售端)，仍應實際針對其運輸、儲存、包裝方式及販售條件等，依據微生物之污染或生長特性，以及風險評估及管理之精神，採取不同之管制及採樣策略，擇重要管制項目進行查核，以充分運用有限之行政管理資源。
- 三、針對具有完整包裝且批量生產之乳製品及嬰兒食品，同一種類產品採樣件數(n)之認定：
 - (一)於廠內連續批次生產時，可指為一個批次生產產品中抽取的一個單位包裝或一次採樣盛裝量(如:一勺、一杯等)的產品；
 - (二)於市售端，原則上則係指同一種類產品之最小販售單位包裝視為一件。採集件數不足時，必要時得分批或於不同銷售點、不同時段採樣，以補足採樣件數。
- 四、原則上，批量(指單次生產量，或單次進口量)之大小，將影響採樣計畫之誤差率，以同樣採樣 5 件為例，如該產品非整體受污染，而係點狀分布或不連續之區間污染，則產品批量越大者，因母數群體較多，其可能採樣到不合格品之機率越低；反之，批量越小者，其可能被採樣到不合格品之機率越高。由於採樣計畫之採樣件數(n)固定，不會因批量大小而調整，為避免批量小之產品，因而被提高採樣比率，本指引考量不同

批量大小之特殊情況時，可彈性採取之不同採樣方案，以使採樣計畫之實施更為合理可行。

五、如遇以下特殊情況，且確有採足規定採樣件數(n)之困難時，可參考以下採樣原則，且應於採樣紀錄中敘明：

- (一)產品每單位完整包裝重量(體積)遠小於單次微生物檢驗所需之取樣量，且不適合以稀釋方式處理者，其單件之採樣量(重量/體積)應酌予增加，儘量取至檢驗需求之最低取樣量¹以上；如為大包裝中之個別小包裝，且係以該大包裝販賣之產品，如：大包裝中有個別小顆單包裝之乾酪或奶油、乳脂(奶油球)等，則應至少隨機自兩個大包裝中進行小包裝之抽樣。
- (二)產品為無獨立完整包裝之散裝食品，如：現場切塊/片販售之原塊乾酪，如有抽驗需求，建議應平均取樣²及均勻混合後再分成所需之件數(n)，每件樣品之重量(體積)至少應取至檢驗需求之最低取樣量以上。
- (三)產品零售之單位完整包裝重量(體積)超過 2 公斤(公升)，原則上應至少隨機自 2 件產品中平均取樣及均勻混合後，再分成所需之採樣件數(n)，每件樣品之重量(體積)至少應取至檢驗需求之最低取樣量以上。
- (四)產品如有受限於單價過高而確實有採足規定採樣件數(n)之困難，且產品零售之單位完整包裝一件單價換算每公斤(公升)價值超過一仟元以上者，應至少隨機採樣 2 件產品，並自該 2 件產品中平均取樣及均勻混合後，再分成所需之採樣件數(n)，每件樣品之重量(體積)至少應取至檢驗需求之最低取樣量以上。

六、單件產品如因重量(體積)不足，而參考傳統檢驗方法，於檢驗時另採行稀釋處理者，應於檢驗報告中詳實備註說明。

¹ 檢驗需求之最低取樣量，應參考衛生福利部公告或食品藥物管理署公開之檢驗方法所提出之檢驗量(重量/體積)需求。

² 「平均取樣」原則，可於盛裝容器/產品之各角落(邊)扦樣四點，分以不同容器盛裝者，則自各容器中平均分配取足需要量。