

# 食品安全管制系統實務案例探討



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

# 近三年稽查常見缺失

01

未針對HACCP內容開會

02

未落實危害分析

03

未訂定及落實監測程序

04

未落實內部稽核

05

計畫書未有人員簽署或沒有註記日期



## 產品舉例

1. 魚鬆
2. 乾麵條
3. 香烤雞腿排

# 未針對HACCP內容開會



# 會議內容未涉及HACCP計畫

## 會議紀錄表

會議日期:112/04/07

### 會議記錄

1.近期廠內缺失宣導：



皆為職安與業務內容，並未涉及HACCP計畫

- (1) 烹調組人員使用鍋爐設備時未符合職業安全規範，請人資部針對烹調組人員安排職業安全教育訓練。
- (2) 2樓逃生口及樓梯間堆放雜物，阻礙逃生動線，請工務組於4/9前完成改善。

2.下半年度預期目標：總營業額6000萬，請業務單位提出行銷策略，下週二進行討論。

### 與會人員簽名

協理	陳小琮	生產課長	劉梅珍
廠長	王如香	品管	王霖
品保課長	陳美華	組長	王申一

您認為這一份會議紀錄有符合HACCP法規要求嗎？



# HACCP會議

## 掌握要點

- 建議訂定開會頻率
- 開會內容應涵蓋HACCP計畫
- 留有會議紀錄

倘每年接受外部單位稽核或執行內部稽核後，會議有討論到HACCP系統需調整之處，該會議記錄，亦可作為管制小組會議紀錄。

## 會議紀錄表

會議日期:112/06/25

### 會議記錄

- 1.本年度於112/06/22執行內部稽核，生產組長無每日確認作業人員落實執行烘烤作業及其管理紀錄，需加強落實。
- 2.目前未曾發生系統性變異，食品安全管制系統計畫書上無需修改調整。

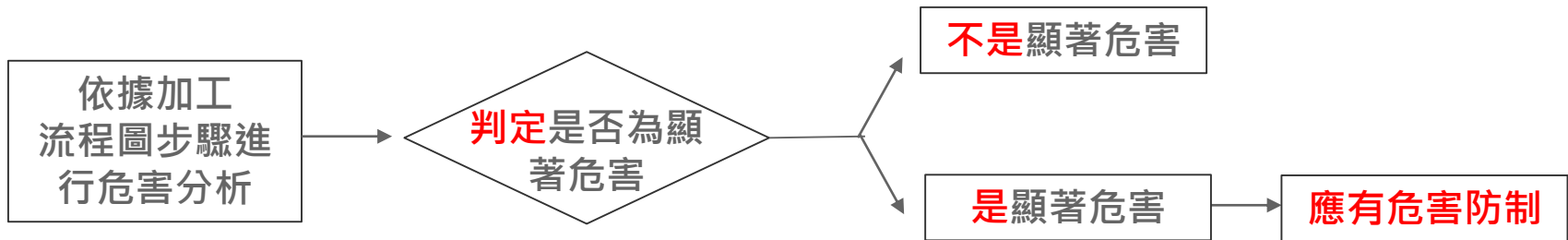
### 與會人員簽名

協理	陳小珠	生產課長	劉梅珍
廠長	王如香	品管	王霖
品保課長	陳美華	組長	王申一

# 未落實危害分析 未訂定及落實監測程序



# 危害分析的概念



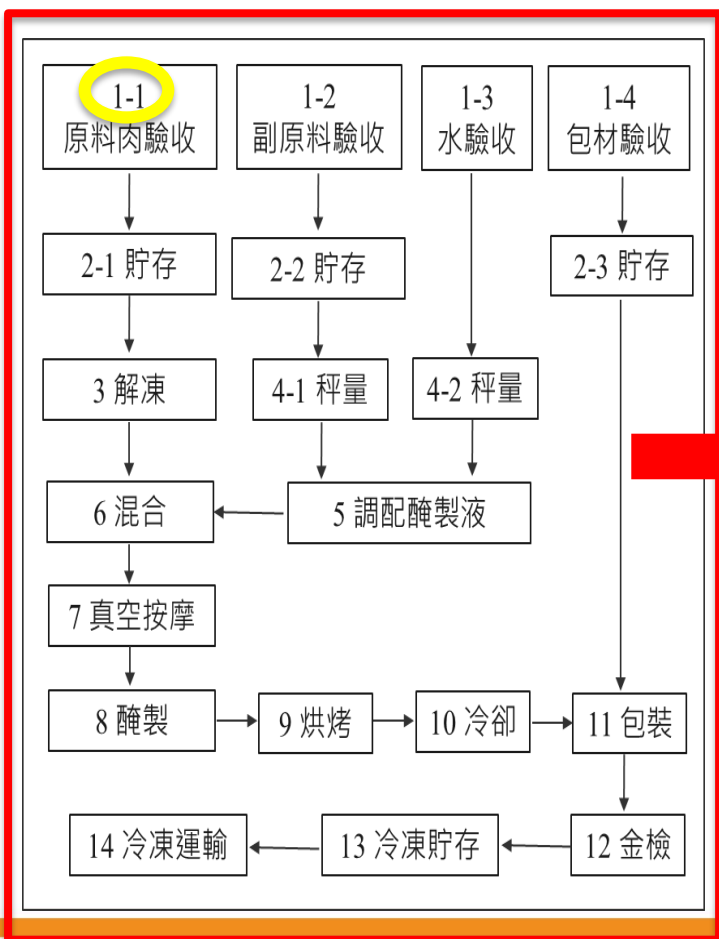
危害分析工作表					
加工步驟	潛在之食品安全危害	是否為顯著危害(Y/N)	判定第三欄為Y/N之依據或理由	顯著危害之防制措施	是否為重要管制點
依據加工 流程圖步驟	物理性- 列出物理種類	N	說明N的理由	(不需填寫)	(不需判定)
	化學性-無	(不需填寫)	(不需填寫)	(不需填寫)	(不需判定)
	生物性- 列出生物種類	Y	說明Y的理由	說明防制措施	須判定

# 應針對每一個加工步驟進行危害分析

- 危害分析的範圍：針對食品製造的過程皆須審視，包含原材料驗收、製造、加工、調配、包裝、運送及貯存等。

## • 危害分析工作表

### • 香烤雞腿排製程



加工步驟	鑑別在此步驟被導入的、控制的或增加的潛在之食品安全危害	是否為顯著危害 (Y/N)	判定第三欄為 Y/N 之依據或理由	當第三欄判定為肯定 (Yes)時，顯著危害之防制措施
1-1 原料肉 驗收	生物性-			
	化學性-			
	物理性-			
1-2 副原料 驗收	生物性-			
	化學性-			
	物理性-			
1-3 水 驗收	生物性-			
	化學性-			
	物理性-			
1-4 包材 驗收	生物性-			
	化學性-			
	物理性-			
2-1 貯存	生物性-			
	化學性-			
	物理性-			

■ 每一個加工流程皆可能有潛在的**危害**，故須依照加工流程圖，逐一分析該步驟之**生物性、物理性及化學性危害**。

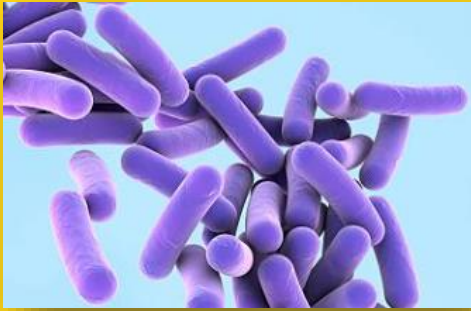
■ 建議可在每個步驟加上編號，以利識別與確認。



# 危害項目分類

## 生物性危害

### Biological Hazard



- 病原性微生物
- 黴菌、酵母菌
- 寄生蟲
- 病毒
- 其他

## 物理性危害

### Physical Hazard



- 金屬
- 石頭
- 骨頭
- 羽毛
- 玻璃
- 塑膠
- 木頭
- 其他

## 化學性危害

### Chemical Hazard



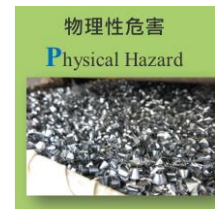
- 環境污染物
- 藥物殘留
- 不當使用食品添加物
- 天然毒素
- 過敏原
- 分解或劣變物質危害
- 化學物質溶出
- 其他

# 生物性危害



- **病原性微生物**：金黃色葡萄球菌、沙門氏桿菌、大腸桿菌、腸炎弧菌、李斯特菌及仙人掌桿菌等食品中毒菌。
- **黴菌**：黃麴菌、赭麴菌、青黴菌等。
- **酵母菌**
- **寄生蟲**：蛔蟲、絛蟲和吸蟲。
- **病毒**：A型肝炎病毒、諾羅病毒等。

# 物理性危害



- 包含金屬(機械零件、針頭、刀片、魚鉤)、石頭、骨頭、羽毛、玻璃、塑膠、木頭等異物混入。
- 什麼樣的步驟會有異物混入情況？



原料拆袋時，塑膠碎片混入



原料切割時，刀片斷裂  
產生金屬碎片



漁獲捕撈時，混有捕撈  
器具之金屬異物(魚鉤)

# 化學性危害



- 環境污染物：重金屬、多氯聯苯、戴奧辛等。
- 藥物殘留：動物用藥及農藥殘留超過安全容許量，如芬普尼、四環黴素。
- 不當使用食品添加物：使用量超過限量標準。
- 非法添加化學物質：硼砂、吊白塊、工業用碳酸氫銨等。
- 天然毒素：黴菌毒素、動物性天然毒素(如：熱帶性海魚毒、組織胺)、植物性天然毒素(如：茄靈鹼)。
- 過敏原
- 偶發存在之化學物質：清潔劑、消毒劑、殺蟲劑、機械潤滑劑等。
- 分解或劣變物質危害：油脂氧化產物等。
- 化學物質溶出：塗料、鍍料等。

# 危害歸類

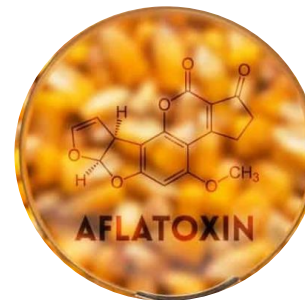
加工步驟	潛在之食品安全危害
麵粉驗收	生物性-真菌毒素污染(黃麴毒素) <b>×</b>
	化學性-農藥殘留超標、重金屬
	物理性-異物混入(塑膠異物、金屬異物等)

生物性  
危害



黃麴菌

VS



黃麴毒素

化學性  
危害

# 危害歸類

加工步驟	潛在之食品安全危害
穀類原料驗收	生物性-蟲體 <b>×</b>
	化學性-農藥殘留、重金屬
	物理性-塑膠及金屬異物混入



蟲體為異物的一種  
故屬**物理性**危害

食品受昆蟲或病媒  
之微生物污染，屬  
**生物性**危害

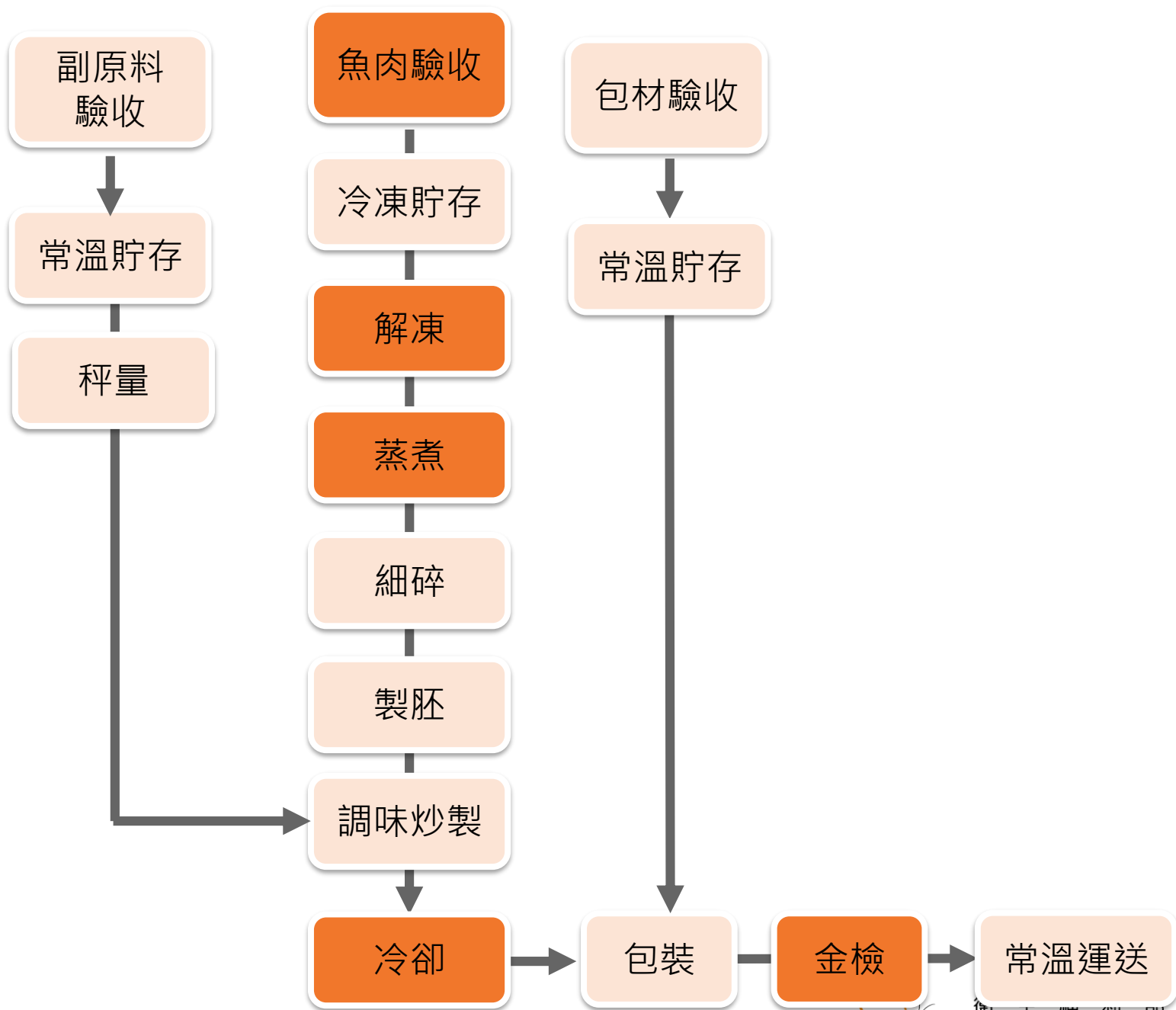
# 顯著危害之判定應有合理依據或理由

- 判定危害是否顯著應考量「發生頻率」及「嚴重程度」。
  - 發生頻率：可藉由公司自主檢驗之檢驗結果、廠內發生該危害之次數或食安相關新聞，評估該危害之發生頻率。
  - 嚴重程度：可參考衛生機關提供資料、歷史食安事件、研究文獻或相關實驗結果等資料，評估危害嚴重程度。



- 判定為「顯著危害」者，應有危害防制措施。

產品案例：魚鬆





# 顯著危害之判定

- 以魚鬆之「魚肉驗收(化學性危害)」步驟為例說明。
  - **發生頻率**：本廠曾於抽檢水產品時**檢出動物用藥殘留**。
  - **嚴重程度**：若人類食入之水產品動物用藥殘留超過容許量，殘留藥物的藥性會對人體造成傷害，改變人體內微生物菌叢，進而影響消費者身體健康。

→ 發生頻率「中」、嚴重程度「高」，判定為**顯著危害**。
  
- 以魚鬆之「解凍(化學性危害)」步驟為例說明。
  - **發生頻率**：本廠**未曾**發生類似危害。
  - **嚴重程度**：
    1. 若未控管解凍溫度及時間，使魚肉中的組胺酸轉變為組織胺，造成**魚肉鮮度下降**。
    2. 高濃度組織胺會引起食用者**過敏反應、喉嚨痛、消化不良、頭暈、臉部腫脹和頭痛**等症狀。

→ 發生頻率「低」、嚴重程度「高」，判定為**顯著危害**。

# 顯著性危害之危害防制-魚肉驗收(生物性危害)

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
生物性- 病原性微生物(大腸桿菌 腸炎弧菌等) 寄生蟲	Y	<p>執行進貨驗收，標準如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 量測中心溫度達-18°C以下。</li> <li>2. 官能檢查：外包裝完整且無破損色澤正常、無異味、夾雜異物與長黴現象。</li> <li>3. 寄生蟲檢查：於充足光線下目視檢查。</li> </ol>

## 常見缺失

訂定之危害防制措施難以執行。

## 改善方案

冷凍原料難以量測中心溫度，**建議改為量測產品表面溫度**。

## 常見缺失

未依據驗收標準驗收原料。


## 改善方案

驗收時只清點訂購數量，未落實確認產品溫度及感官檢查。

# 顯著性危害之危害防制-魚肉驗收(化學性危害)

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
化學性-重金屬、動物用藥殘留、組織胺	Y	 <ol style="list-style-type: none"> <li>進貨時，<b>供應商提供該批原料之動物用藥殘留及重金屬檢驗報告。</b></li> <li>進貨時，倉儲人員依照驗收標準進行原料驗收，並以快檢片檢測動物用藥及組織胺。</li> </ol>

## 常見缺失

多數業者無法提出每批原料檢驗報告。

(**實際**上多數供應商**無法逐批**提供檢驗報告，多為每年提供1次檢驗報告。)

## 改善方案

- 建議以**供應商管理**方式控管產品安全性，另可以**自主或委外檢驗**確定原料是否符合規範要求。
- 建議可使用**快篩試劑**確認**動物用藥殘留**是否在容許範圍內。


食品篩檢資訊專區公開之產品資訊



# 顯著性危害之危害防制-魚肉驗收(化學性危害)

(舉例說明)




危害	顯著危害	危害防制
化學性-重金屬、動物用藥殘留、組織胺	Y	 <ol style="list-style-type: none"> <li>進貨時，<b>供應商提供該批原料之動物用藥殘留及重金屬檢驗報告。</b></li> <li>進貨時，倉儲人員依照驗收標準進行原料驗收，並以快檢片檢測動物用藥及組織胺。</li> </ol>

## 常見缺失

供應商提供檢驗報告之**檢驗項目與公司設定之危害防制不符合。**

## 改善方案

取得供應商檢驗報告時，應**確認其檢驗項目與公司訂定之標準是否一致。**

檢驗報告 品名:生鮮鮪魚 檢驗項目:微生物		OO公司驗收標準 原料：魚肉 驗收： 1.供應商提供 <b>動物用藥殘留及重金屬檢驗報告。</b> 2.品溫達-18℃以下。 3.官能檢查。 4.寄生蟲檢查。
供應商提供		

# 顯著性危害之危害防制-魚肉驗收(物理性危害)

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
物理性-異物混入(魚鉤、塑膠等)	Y	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 後續生產流程中加強目視檢查並去除。</li> <li>2. 後續全數產品皆須通過金屬檢測機。</li> </ol>

常見缺失

水產原料之驗收未考量到物理性之危害-魚鉤。

改善方案

參考原料製程或新聞時事，思考是否有食安相關危害。

## 顯著性危害之危害防制-魚肉解凍

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
生物性-病原性微生物孳生(大腸桿菌腸炎弧菌等)	Y	<b>1. 放置於解凍室，解凍時間為1天。</b> <b>2. 控制魚體自解凍後至蒸煮前，產品脫離冷藏的累計時間，於環境溫度21°C以上時，不超過12小時於環境溫度21°C以下時，不超過24小時，可避免生成過量的組織胺。</b>
化學性-組織胺	Y	

## 常見缺失

冷凍原料未適當管控解凍時間及溫度，導致解凍原料出水，或溫差大時間久置產生冷凝水而造成食品污染。


## 改善方案

- 解凍時間溫度應審慎評估，減少汙染發生。
- 解凍時原料應完整包覆，避免交叉污染。

# 顯著性危害之危害防制-蒸煮

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
生物性-病原性微生物殘存 (大腸桿菌、腸炎弧菌等)	Y	 設定蒸煮機之溫度為95°C，持續60分鐘，使魚肉中心溫度應達75°C。

## 常見缺失

蒸煮條件之設定未有依據。

## 改善方案

- 為確保防制措施能降低危害，**設定條件數值應有佐證依據**。
- 實際依照蒸煮條件烹煮魚肉，後續量測魚肉之中心溫度，確認是否達危害防制之要求(75°C)。

# 顯著性危害之危害防制-冷卻

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
生物性 - 病原性微生物孳生(大腸桿菌、腸炎弧菌等)	Y	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 產品於冷卻台車上進行冷卻，應於2小時內下降至25°C以下，<b>量測其中心溫度</b>，並記錄中心溫度與冷卻時間。</li> <li>2. 冷卻時測量並記錄預冷室之溫度，確認維持在設定條件內。</li> </ol>

## 常見缺失

現場執行為量測產品表面溫度。

因**人員不熟悉**作業流程而產生說、寫、做不一致之情況

## 改善方案

- 應定期進行**教育訓練**，以降低人員出錯率。
- 教育訓練後建議有**考核機制**，確保人員皆清楚瞭解。



量測表面溫度無法確認產品中心溫度(最難降溫處)是否達25 °C以下



# 顯著性危害之危害防制-金檢

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
物理性- 混入金屬 異物	Y	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 產品全數通過金檢機。</li> <li>2. 建議於<b>作業前與作業中(每小時)</b>，以測試片測試金檢機之靈敏度。<b>測試片放置於產品上方及下方，各測試一次。</b></li> </ol>

常見缺失

金檢機靈敏度不足，導致未能確實監測金屬異物。

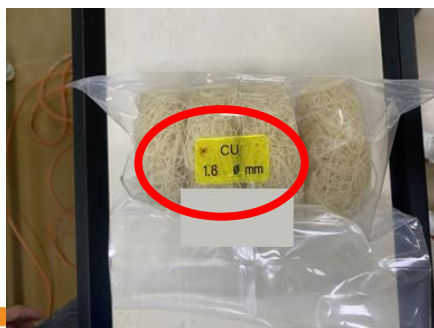
改善方案

應立即請廠商檢修，並落實金檢機**定期保養**。

常見缺失

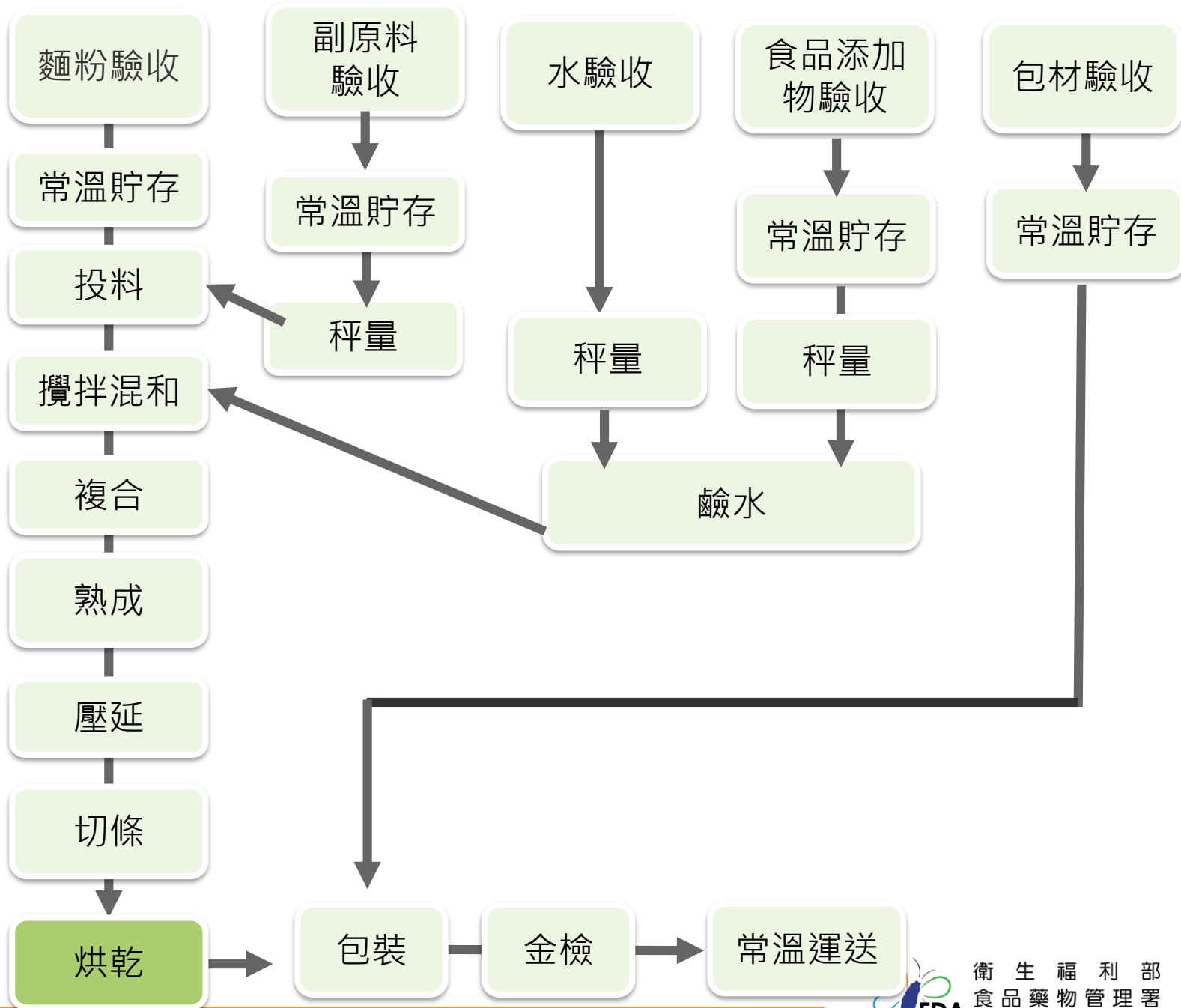
實際金檢測試時僅**放置測試片**，未與產品一同測試。

改善方案



確認有金屬異物時是否停機

產品案例：乾麵條




# 顯著危害之判定

- 以乾麵條之「副原料秤重(物理性危害)」步驟為例說明。
  - **發生頻率**：依據廠內資料顯示未曾發生過。
  - **嚴重程度**：秤料過程中混入異物，可能會對消費者造成危害。
  - 發生頻率「低」、嚴重程度「低」，判定為**非顯著危害**。
  
- 以乾麵條之「烘乾(生物性危害)」步驟為例說明。
  - **發生頻率**：本廠曾發生因麵體乾燥不足導致產品在期限內長黴。
  - **嚴重程度**：若產品水份含量過高，可能導致其中病原性微生物孳生，消費者食入受污染之食品造成發燒、噁心、嘔吐及腹瀉等症狀，**引起食品中毒事件**。
  - 發生頻率「中」、嚴重程度「高」，判定為**顯著危害**。

## 顯著性危害之危害防制-麵條烘乾



危害	顯著危害	危害防制
生物性-病原性微生物孳生	Y	未訂定危害管制標準。 

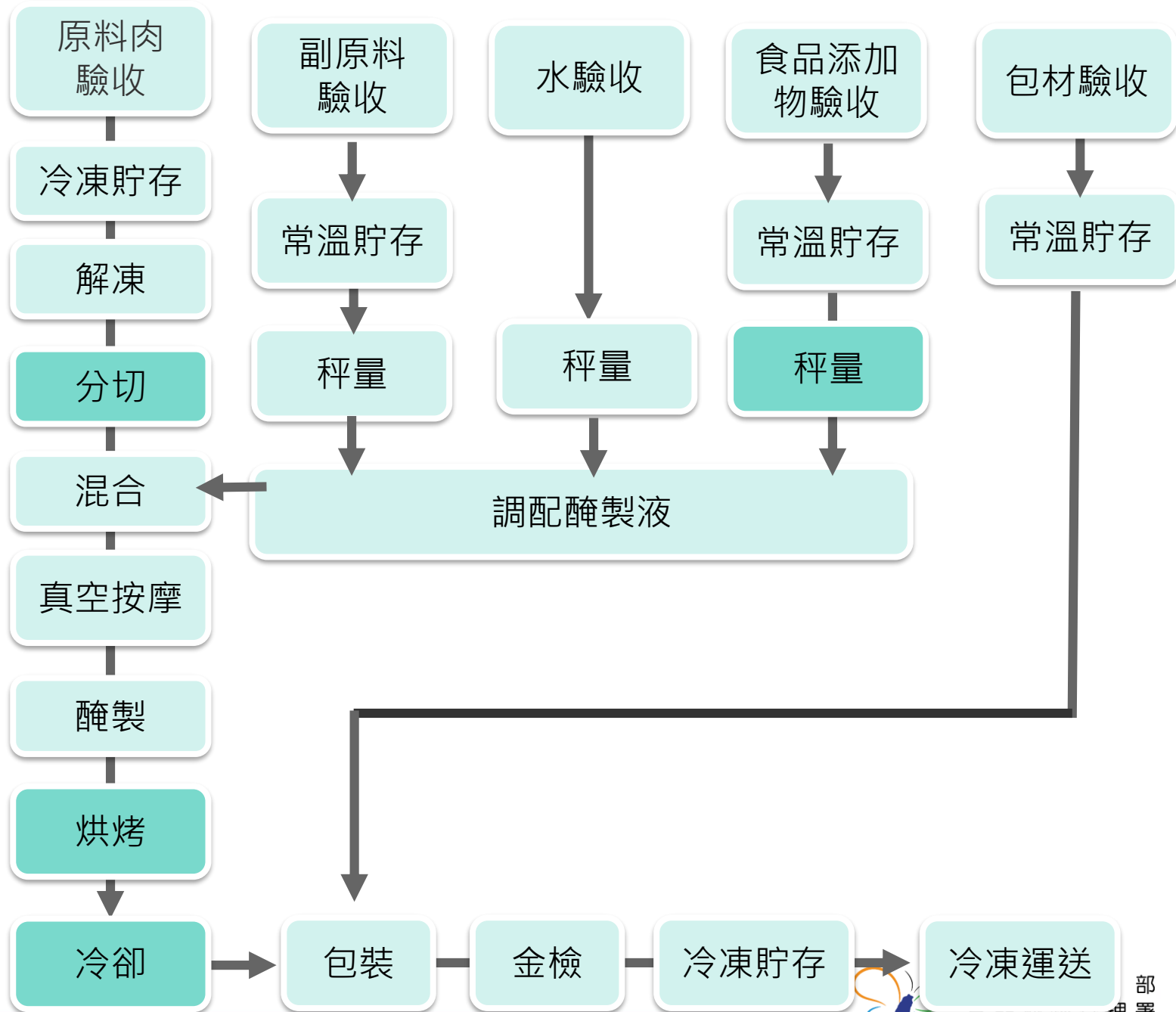
## 常見缺失

業者多使用**經驗法則**判斷產品是否烘乾完成。

## 改善方案

- **以數值方式管理能使品質更穩定。**
- 建議**訂定乾燥溫度及時間**，烘乾室放置溫濕度計進行管理並記錄。
- 建議使用水份計**檢測其水份含量**(低於14%)，以避免產品水份含量過高，使病原性微生物孳生，影響食品安全。

產品案例：香烤雞腿排



# 顯著危害之判定

- 以香烤雞腿排之「烘烤(生物性危害)」步驟為例說明。
  - **發生頻率**：本廠**半年內曾發生過3次**烘烤設備異常，造成產品異常情形。
  - **嚴重程度**：若烘烤步驟產品之中心溫度未達75°C以上，可能造成**微生物持續孳生**，消費者食入受污染之食品造成發燒、噁心、嘔吐及腹瀉等症狀，**引起食品中毒事件**。
  - 發生頻率「高」、嚴重程度「高」，判定為**顯著危害**。
  
- 以香烤雞腿排之「金檢(物理性危害)」步驟為例說明。
  - **發生頻率**：本廠**未曾**於產品中檢出金屬異物。
  - **嚴重程度**：產品混入金屬異物，人體吞食後會**損害體內器官**，進而影響身體健康。
  - 發生頻率「低」、嚴重程度「高」，判定為**顯著危害**。

# 顯著性危害之危害防制-分切(物理性危害)

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
物理性- 金屬異物 混入	Y	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建議每日<b>作業前及作業後</b>確認<b>刀片的完整性</b>並記錄。</li> <li>2. 建議<b>定期更換刀片</b>，如發現使用異常，應立即更換刀片。</li> <li>3. 操作人員目視檢查是否有異物。</li> </ol>

說、寫、做不一致

常見缺失

實際作業未檢查刀片完整性，也未定期更換刀片。

改善方案

- 進行**人員教育訓練**。
- 教育訓練後建議有**考核機制**，確保人員皆可正確執行。

# 顯著性危害之危害防制-分切(生物性危害)

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
生物性-病原性微生物孳生	Y	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 設定<b>作業環境溫度</b>低於<b>15°C</b>。</li> <li>2. 每次從解凍室取出之原料應於30分鐘內使用完畢，避免待分切之原料肉品溫升高，促使病原菌生長。</li> </ol>

**常見缺失**

作業環境設置兩支溫度計進行比對，但**溫度顯示有落差**。

**改善方案**

應**落實溫度計校正**，確保其準確性，且能確實監控環境溫度。



# 顯著性危害之危害防制-分切(生物性危害)

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
生物性-病原性微生物孳生	Y	<ol style="list-style-type: none"> <li>設定作業環境溫度低於15°C。</li> <li><b>每次從解凍室取出之原料應於30分鐘內使用完畢</b>，避免待分切之原料肉品溫升高，促使病原菌生長。</li> </ol>

## 常見缺失

未有資料佐證危害防制是否有效。

## 改善方案

- 評估每次取出之原料量可於設定時間內完成。
- 建議以**試驗方式**如微生物檢驗，探討原料暫存於設定時間內，其中微生物含量是否在可接受範圍。
- **適當控管分切作業時環境溫度**。

# 顯著性危害之危害防制-食品添加物秤重

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
化學性- 添加過量 或添加錯 誤	Y	製作每批產品時，應落實 <b>食品添加物秤量及投料重複檢核機制並記錄</b> 。

**常見缺失**

作業現場僅有秤料記錄、未落實重複檢核。

**改善方案**

- 應**落實食品添加物秤量及投料重複檢核機制**。
- 針對相關人員進行教育訓練。

**常見缺失**

食品添加物之**庫存數量與記錄數量有落差**。

**改善方案**

- 人員領用時記錄錯誤，導致數量差異。
- 建議**定期盤點庫存**，掌握使用品項及使用量。

# 顯著性危害之危害防制-烘烤

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
生物性-病原性微生物孳生	Y	建議針對 <b>每批</b> 產品 <b>量測其中心溫度達75°C並記錄</b> ，以確保其中之病原性微生物已被殺滅。

### 常見缺失

文件設定為應量測產品中心溫度，實際作業則是記錄設備(烤爐)溫度。

### 改善方案

現場人員執行溫度記錄，建議有另一人不定期確認現場人員執行的正確性。

文件規範與實際作業有落差，故未能落實產品危害管制。

# 顯著性危害之危害防制-冷卻

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
生物性-病原性微生物孳生	Y	以探針式溫度計量測產品中心溫度，確認每批產品中心溫度是否在2小時內降至7°C以下並有紀錄。

## 常見缺失

說、寫、做不一致，如文件設定為量測產品中心溫度，現場則是記錄冷藏庫之溫度。

## 改善方案

- 現場人員執行溫度記錄，建議有另一人不定期確認現場人員執行的正確性。
- 建議加強人員教育訓練。



# 顯著性危害之危害防制-冷卻

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
生物性- 病原性微 生物孳生	Y	以探針式溫度計量測產品中心溫度，確認每批產品中心溫度是否在2小時內降至7°C以下並有紀錄。

## 常見缺失

記錄之產品中心溫度不符合設定標準，如已完成紀錄，但**未判定數值是否符合設定條件**。

## 改善方案

- 現場人員執行溫度記錄，建議有另一人不定期確認現場人員執行的正確性。
- 建議加強**人員教育訓練**。

# 顯著性危害之危害防制-產品貯存

(舉例說明)



危害	顯著危害	危害防制
生物性-病原性微生物孳生	Y	產品貯存於-18°C以下，於上班前及下班時 <b>記錄冷凍庫溫度</b> 。

## 常見缺失

記錄之庫溫不符合文件設定之標準。

## 改善方案

- 記錄的目的：確認設備效能。
- 進行溫度記錄時，若**發現溫度未達標準**，應持續觀察設備否異常，異常者應盡快報修、判定產品是否異常，並將存放之原料、半成品及成品轉移至其他冷凍庫。

標準：-18°C以下						
日期	上班			下班		
	時間	溫度	簽名	時間	溫度	簽名
6/1	8:30	-18	小陳	17:00	-18	小美
6/2	8:20	-16	小陳	17:05	-19	小美
6/3	8:30	-17	小陳	17:00	-18	小美

# 訂定CCP之監測方法



加工步驟	危害	Q1	Q2	Q3	Q4	是否為CCP
		該危害是否有防制措施？	此步驟可消除或降低危害至可接受水準？	污染能使危害達到或增至不可接受之水準	接續步驟能使危害被消除或降低至可接受之水準？	
		否→不是CCP 是→Q2	否→Q3 是→是CCP	否→不是CCP 是→Q4	否→是CCP 是→不是CCP	
烘烤	生物性-病原性微生物孳生	是	是	-	-	是

# 監測方法未使用能立即得知結果的方法



在食品衛生安全方面，蒸煮的目的在於去除食品中的病原性微生物，那在「烘烤」步驟的監測方法設定為微生物檢驗不是更能有效監控嗎？

管制界限	<span style="color: red; font-size: 2em;">✘</span> 監測方法			
	項目	方法	頻率	執行人
微生物檢測： 沙門氏菌陰性、腸桿菌科限量10 CFU/g、大腸桿菌限量50 MPN/g、金黃色葡萄球菌陰性	微生物	微生物檢驗	每批	品管人員



➤ 監測的目的：**確保CCP沒有失控**，產品在製造流程中不會產生衛生安全危害。

- 不建議**使用微生物檢驗作為CCP監測方式，因為**無法立即確定**產品是否安全。
- 以**量測產品中心溫度**作為監測方法，更能**快速且有效**掌握產品安全性。



# 監測方法未能有效防止管制界限失控



A產品的產量為1批/時，若「烘烤」步驟的監測頻率設定為每作業3小時量測1次產品中心溫度可行嗎？

管制界限	監測方法 <span style="color: red; font-size: 2em;">X</span>			
	項目	方法	頻率	執行人
產品中心溫度75°C	產品中心溫度	以探針式溫度計量測並記錄	作業3小時測量1次	現場作業人員



➤ 監測**頻率過低**時

- (1) 無法確認每批產品是否符合規範。
- (2) 難以及在出現變異時，即時追溯失控的批量。

1. 3小時內可能有多批次，故**無法**確認每批產品是否符合規範。
2. 建議「**監測頻率**」調整成**每批**。

# 未落實內部稽核

# 內部稽核

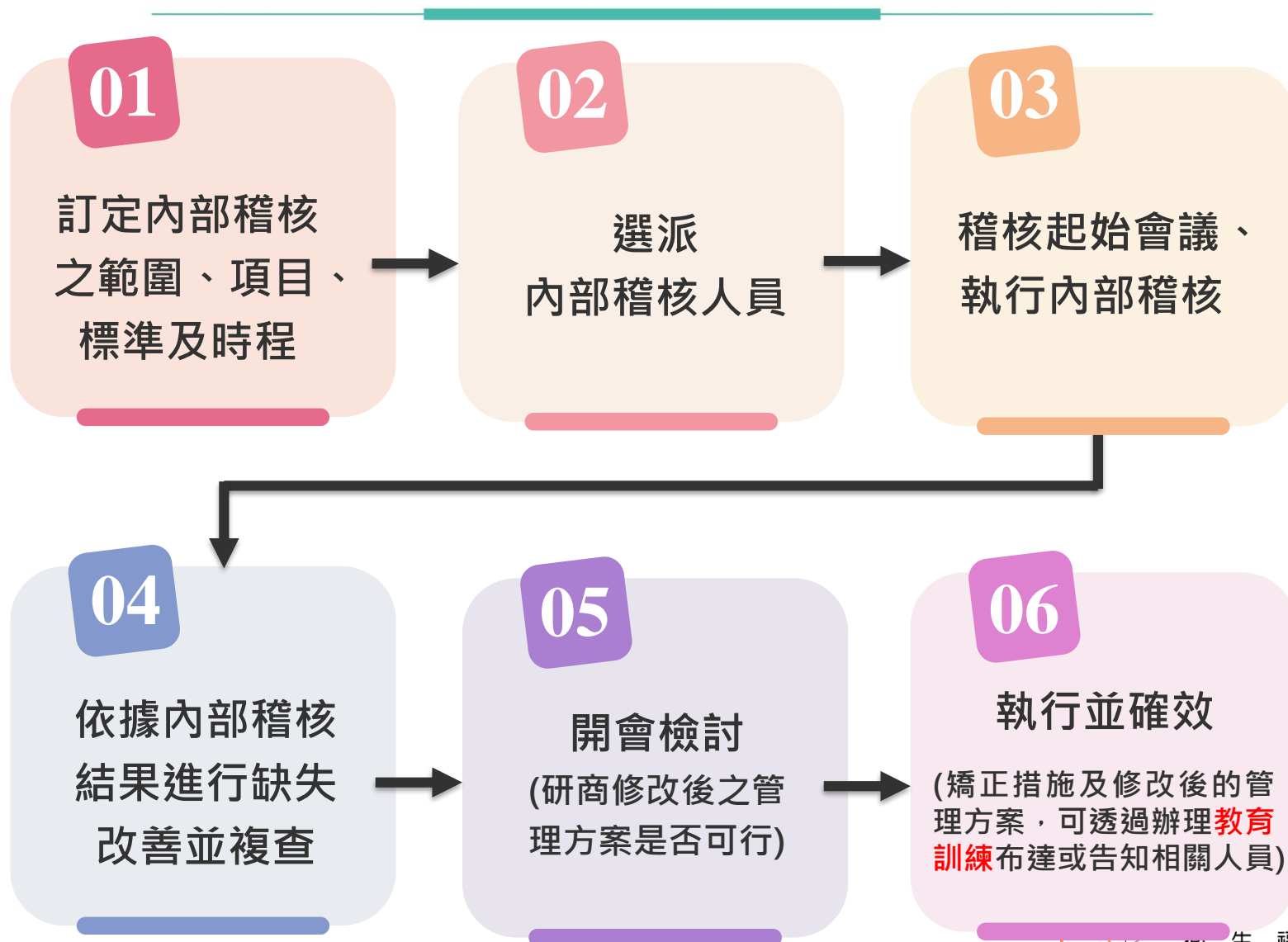


- 內部稽核的意義：**確效**HACCP計畫之執行。
- **發現**HACCP系統執行上的**問題**，**持續調整與精進**，使HACCP計畫更加完善。
- 訓練人員面對外部稽核之應對方式。

## 掌握要點

- 訂定內部稽核頻率(至少**每年1次**)。
- 除了**文件稽核**之外，尚須**確認現場執行**情況。
- 執行稽核時，建議以**交叉稽核**方式進行。
- 留有內部稽核**紀錄**。

# 內部稽核流程



# 訂定內部稽核之範圍、項目、標準及時程

01

訂定內部稽核之範圍、項目、標準及時程

02

選派  
內部稽核人員

03

稽核起始會議、  
執行內部稽核

- 建議由食安小組規劃內部稽核相關事項。
- 訂定內部稽核範圍，例如：本公司之食品安全衛生管理相關事宜。
- 將內部稽核時程、內容及標準等列於「**內部稽核查檢紀錄表**」。

!

稽核內容除了HACCP文件之外，尚須確認現場執行情況，確保說、寫、做一致。



- 相關查檢條文可參考「**食品安全管制系統自主管理表單-HACCP自檢表**」

# 內部稽核查檢項目

撰寫時應考量法規規範、公司內部標準、相關佐證紀錄等。

項次	稽核條文	確認事項	結果	備註
1	危害分析重要管制點計畫之訂定或修改過程，有管制小組討論的相關會議紀錄。	<ol style="list-style-type: none"> <li>應提具會議紀錄。</li> <li>會議記錄內容應包HACCP計畫。</li> </ol>		
2	HACCP計畫書具有「產品加工流程圖」。	<ol style="list-style-type: none"> <li>應提具產品加工流程圖。</li> <li>涵蓋原料、製程及倉儲活動。</li> <li>涵蓋原物料及中間產物進入點、重工發生點、中間產物與廢棄物移出點、委外之製程等。</li> </ol>		HACCP文件確認
3	「產品加工流程圖」與現場作業一致。	確認一致性。		現場執行確認
4	CCP之管制界限與廠內實際作業條件相符。	<ol style="list-style-type: none"> <li>確認文件及現場操作一致。</li> <li>「金檢步驟」現場人員應實際操作，確認其操作流程正確。</li> </ol>		

建議加註該項目之**確認事項**，以利稽核人員評估符合性。

# 選派內部稽核人員

01

訂定內部稽核之範圍、項目、標準及時程

02

選派  
內部稽核人員

03

稽核起始會議、  
執行內部稽核

- 稽核人員的選派應考量人格特質、溝通技巧、領導能力及實務經驗等，判斷該人選是否適合擔任稽核人員。
- 建議**不稽核**其本身工作業務內容或有利益關係之單位業務。
- 稽核員應接受**稽核相關教育訓練**，瞭解稽核單位之業務內容、稽核方法。
- 建立「內部稽核計畫表」。

(範例)

項次	稽核項目	稽核單位/人員	受稽單位	稽核日期
1	廠區衛生環境	採購部/經理	生產部	112/6/23
2	HACCP系統	研發部/經理	品保部	112/6/23
3	人員教育訓練	品保部/副理	人資部	112/6/23
4	供應商管理	生產部/副理	採購部	112/6/23

# 稽核起始會議、執行內部稽核



- 透過起始會議**達成內部稽核共識**，使內部稽核更順利執行。
- 稽核人員依照「內部稽核查檢紀錄表」逐一確認各項目之符合性。

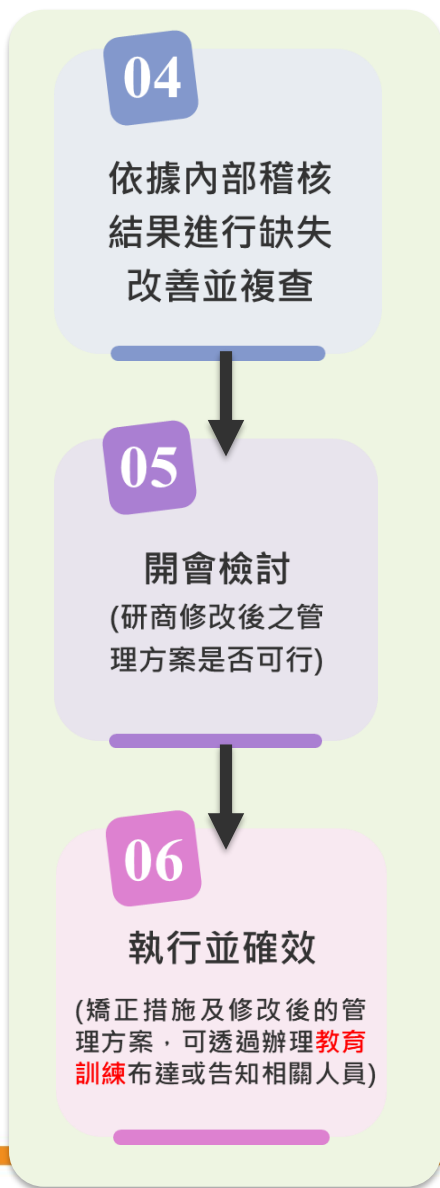
內部稽核查檢紀錄表				
112年6月23日				
項次	稽核條文	確認事項	結果	備註
1	危害分析重要管制點計畫之訂定或修改過程，有管制小組討論的相關會議紀錄。	1. 應提具會議紀錄。 2. 會議記錄內容應包HACCP計畫。	V	
2	HACCP計畫書具有「產品加工流程圖」。	1. 應提具產品加工流程圖。 2. 涵蓋原料、製程及倉儲活動。 3. 涵蓋原物料及中間產物進入點、重工發生點、中間產物與廢棄物移出點、委外之製程等。	V	
3	CCP之管制界限與廠內實際作業條件相符。	1. 確認文件及現場操作一致。 2. 「金檢步驟」現場人員應實際操作，確認其操作流程正確。	X	人員未正確操作。
4	管制界限的建立是否科學、客觀且易於監測？	1. 如為量化數字，應具上限及(或)下限。 2. 如為感知判定，應由經評估且能勝任者進行監控。	V	

填寫「內部稽核異常紀錄表」



# 內部稽核缺失處理(舉例說明)

(範例)



內部稽核異常紀錄表		112年6月23日
異常事項描述	稽核期間，負責金檢機之人員未正確執行產品金檢測試。	
原因分析	負責金檢機之人員為新進人員，尚未接受教育訓練就被安排至該工作崗位，故對於金檢機操作不熟悉。	
缺失改善說明	安排該人員進行「金檢機操作」教育訓練，並以抽檢方式確認該人員對於金檢機之認知程度。	
防止再發措施	<ol style="list-style-type: none"> <li>「金檢」步驟為產品之重要管制點，若操作疏忽，可能導致產品中有金屬異物但未察覺。</li> <li>後續針對「設備操作」等須技術指導相關工作人員若未接受相關教育訓練，不得安排其於前述工作崗位，將由其他受過訓練之人員操作。</li> <li>新進人員之衛生及廠內教育訓練應於<b>上工前</b>完成，並經過紙本考核及現場實際操作考核，通過後方可進廠。</li> </ol>	
複查結果	<b>合格</b>	依據「防止再發措施3.」應調整人員教育訓練程序。
製表人簽名： <b>王如香</b> 製表單位主管： <b>王申一品保</b> 主管： <b>陳美華</b>		

計畫書未有人員簽署  
或沒有註記日期



# 計畫書簽署及註記日期

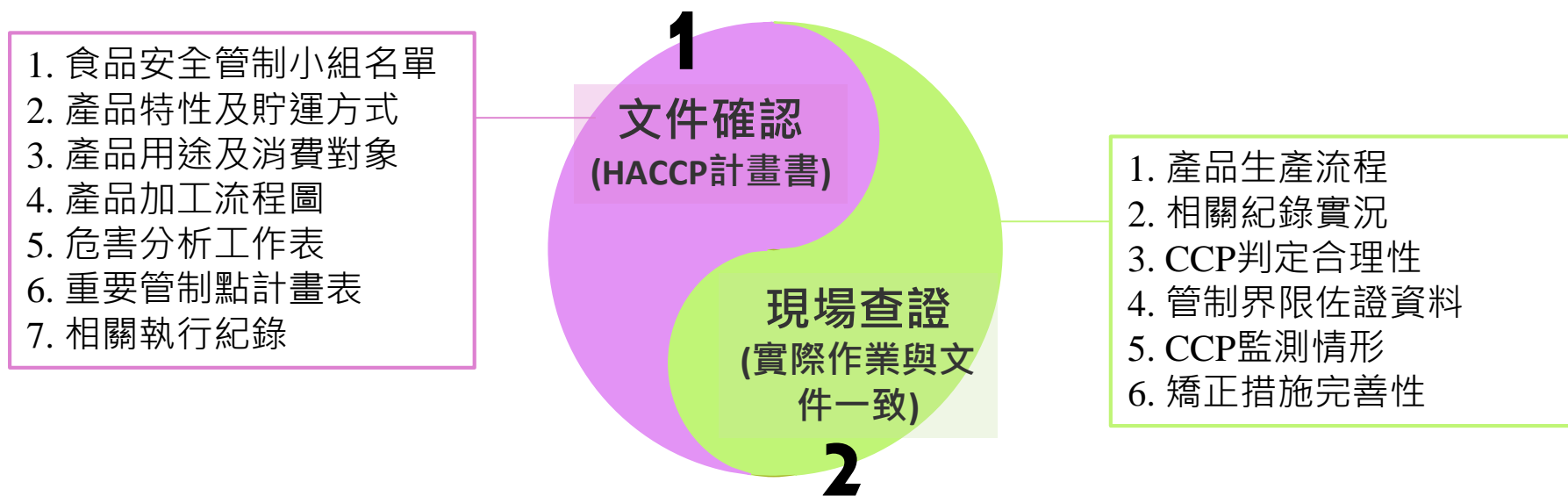
- 簽署與核准相關的事項，包含在HACCP文件發行、更新及廢止時，皆須經負責人或其指定代表簽署與核准。
- 目的：確認這份計畫已被公司正式接受並實施。

## OO食品廠 HACCP計畫書

制定	審查	核准
王如香 112/4/2	王申一 112/4/2	陳美華 112/4/2

# HACCP常見缺失類型綜整

- 食品安全衛生知能不足
  - 文件撰寫邏輯不正確
- } 透過教育訓練及輔導強化
- 有完整文件內容，但未依照程序作業



謝謝聆聽

.....



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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