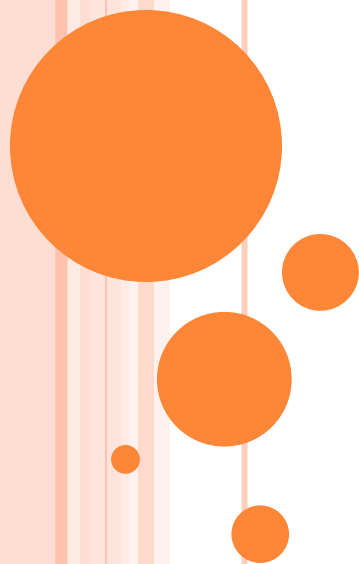


食品良好衛生規範準則驗證 常見缺失與有效改善實務

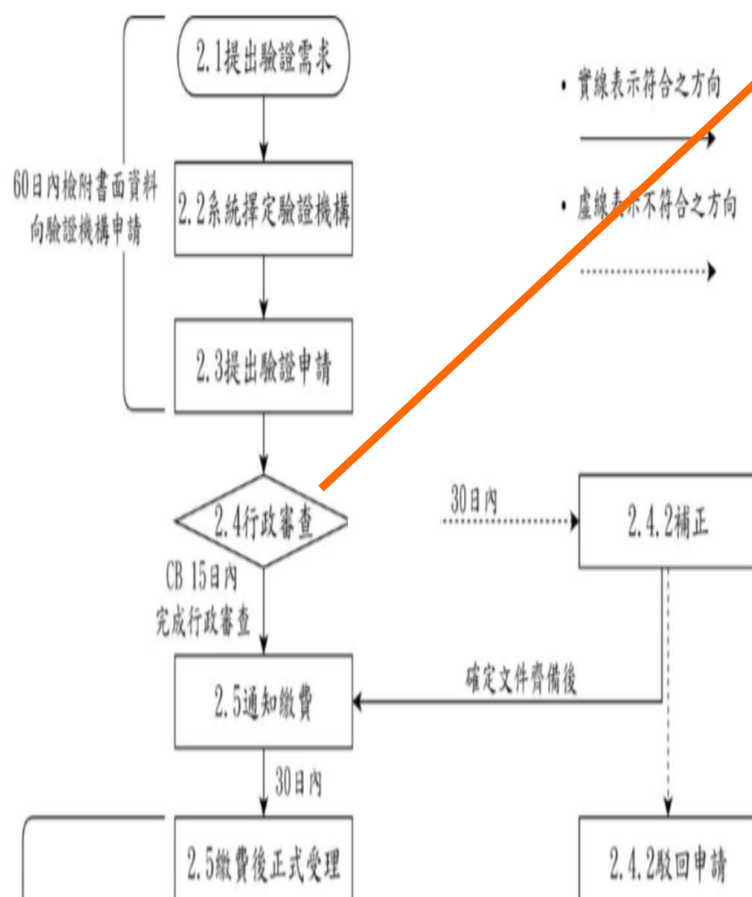


大綱

- 驗證作業流程各階段注意事項
- 常見缺失案例說明
- 缺失改善回復說明
- 第二級品管作業查詢

驗證作業流程注意事項~行政審查

食品業者申請驗證作業流程圖



2.4

請依照”送件申請資料自主點檢表”內容進行確認。

不限制也不強迫書面或電子形式(除申請書與聲明書資料之外)。

申請驗證業別應包含於非登不可平台登錄之業別

○○○○○○○(驗證機構名稱)
食品衛生安全管理系統驗證申請書

一、業者基本資料：

申請日期：____年____月____日

公司名稱/ 統一編號		☐ 首次申請 ☐ 重新驗證 ☐ 增項	
工廠名稱/ 工廠登記字號		工廠/製造場所 之非登字號	
※請將申請日期申請者之『非登不可』業者基本資料完整清晰複印(掃描)作為申請書附件。			
驗證申請聯絡人			
姓名		職稱	
電話			
電子郵件			傳真
申請 驗證 範圍	驗證廠區		類別
	☐ 非全廠區驗證 ☒ 全廠區驗證		食品良好衛生規範準則 (GHP): ☐ 食用油脂製造業 ☐ 澱粉製造業 ☐ 麵粉製造業 ☐ 糖製造業 ☐ 鹽製造業 ☐ 醬油製造業 ☒ 罐頭食品製造業 ☐ 食品添加物製造業 ☐ 特殊營養食品製造業 ☐ 乳品加工食品業 ☐ 其他
	規模		食品安全管制系統準則 (HACCP): ☐ 乳品加工食品業 ☐ 餐盒食品工廠(含鐵路餐盒) ☐ 水產食品業 ☒ 肉類加工食品業 ☐ 食用油脂製造業 ☒ 罐頭食品製造業 ☐ 蛋製品業 ☐ 其他
	資本額： ☐ 1 億以上 ☐ 3000 萬~1 億 ☐ 3000 萬以下		HACCP 計畫書數：
	食品從業人員數： ☐ 5 人以上 ☐ 5 人以下		
申請驗證之類別是否有因特定產季等因素而無法配合實地評鑑的日期或區間： ☐ 無； ☐ 有：			
(說明：_____)			

例：業者申請書勾選全廠區驗證之罐頭業，於現場發現除罐頭業別外，尚有肉品加工業，如何處理？

1. 驗證機構執行書審階段會與業者確認所登錄資料是否涵蓋所有生產業別及所提供之資料是否正確。
2. 於實地評鑑當日，發現業者有生產肉品產品，經業者同意仍進行全廠驗證，當日僅針對罐頭進行驗證，並擇日再進行肉品驗證之實地評鑑(收取實地評鑑人天數之差額)，且業者應於非登不可登載實際生產業別，業者通過罐頭及肉品驗證審議後，可取得全廠區驗證證明書。

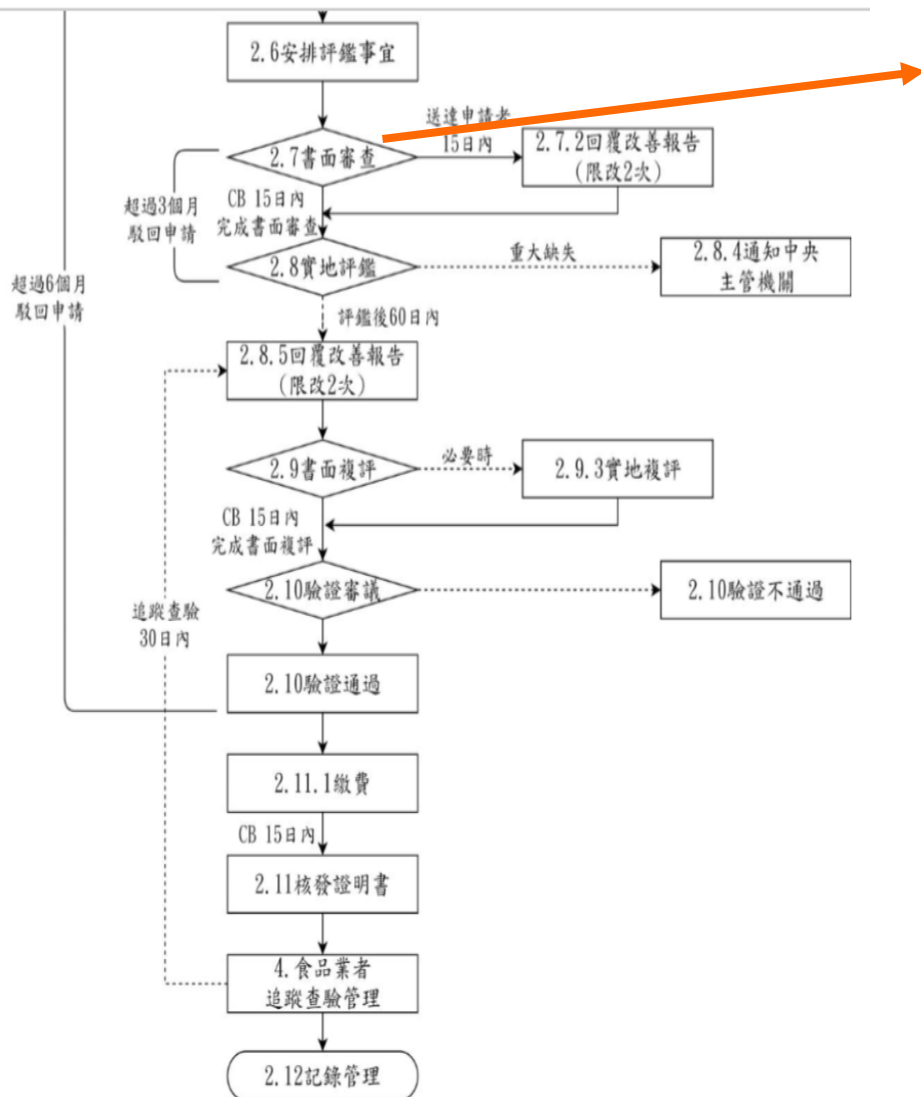
驗證作業流程注意事項~書面審查

2.7

請提供相關程序書、
表單及證明文件等
以利審查。

有疑慮或不知如何
改善者，請與稽核
小組聯繫。

回覆改善報告有期
限及次數要求。

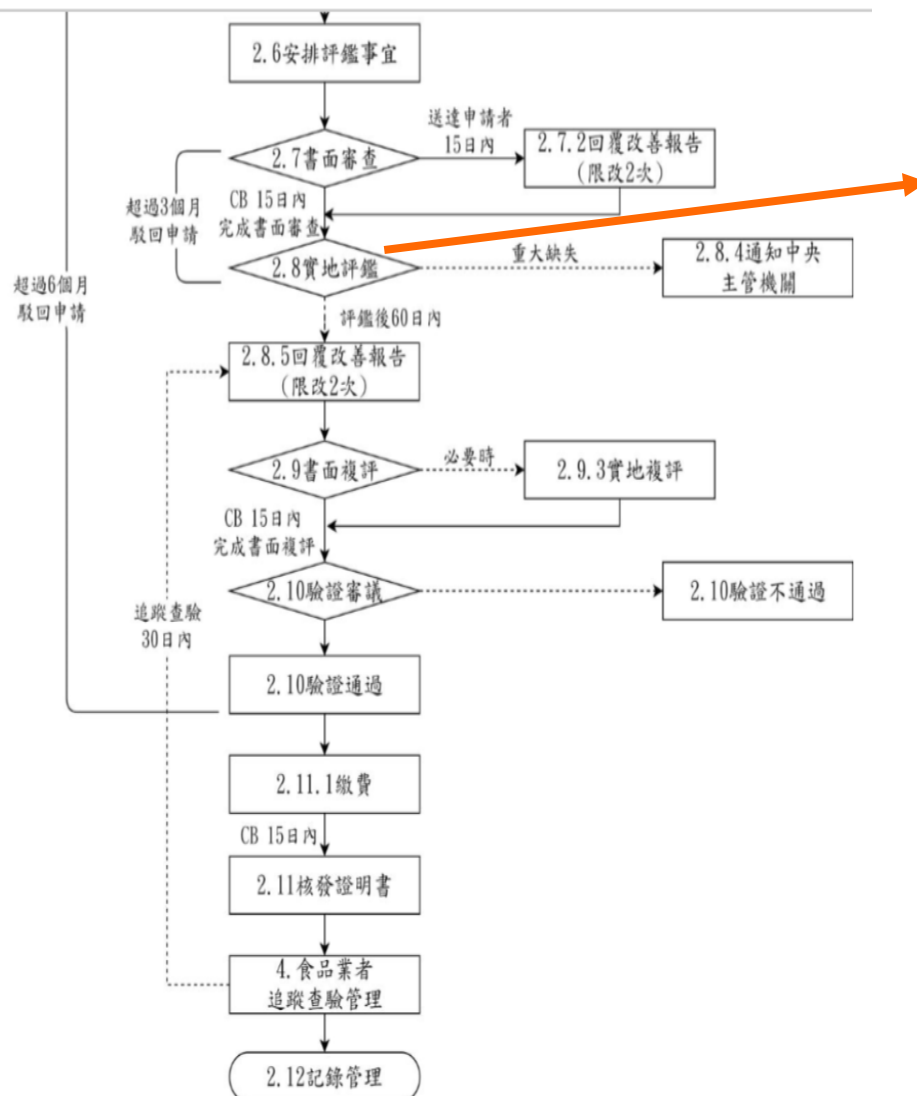


驗證作業流程注意事項~實地評鑑

2.8

驗證範圍應安排生產作業。

若有季節性及其他造成驗證影響的因素請先告知。



驗證作業流程注意事項~缺失回覆

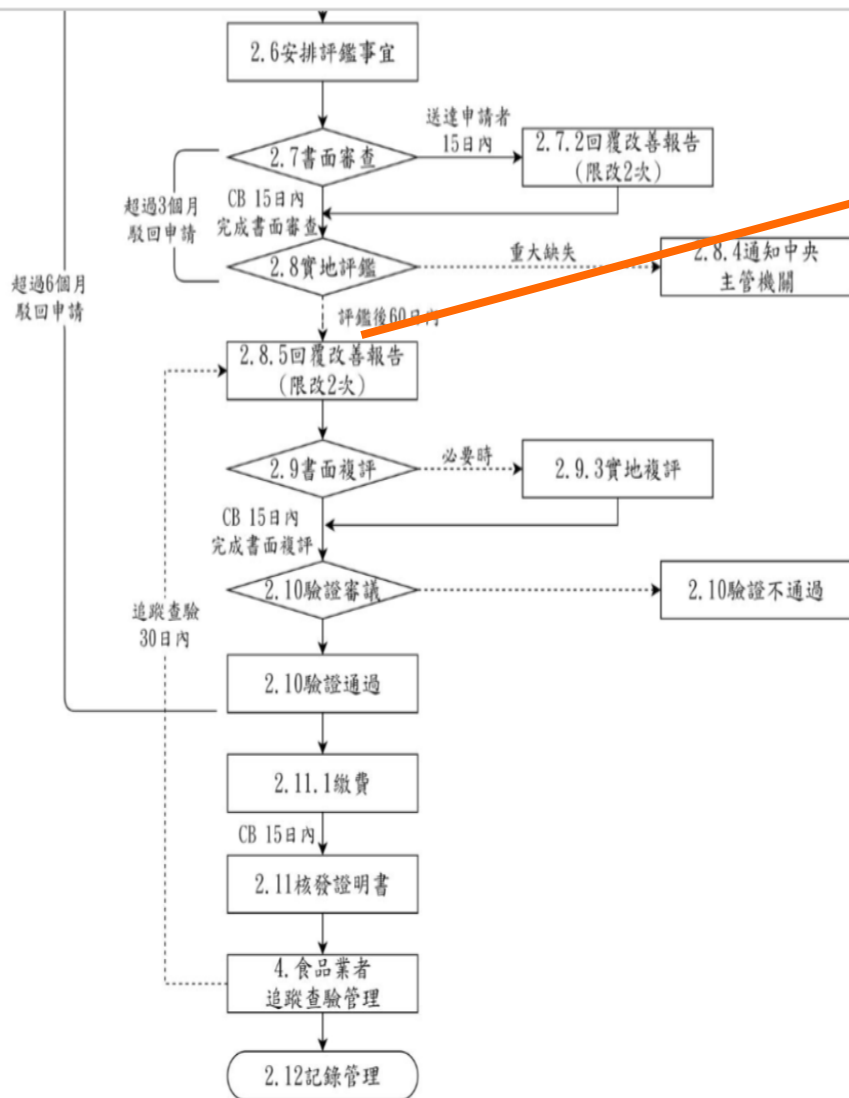
2.8.5

缺失改善之回覆格式已有變更，請依照驗證機構提供之表單進行後續改善。

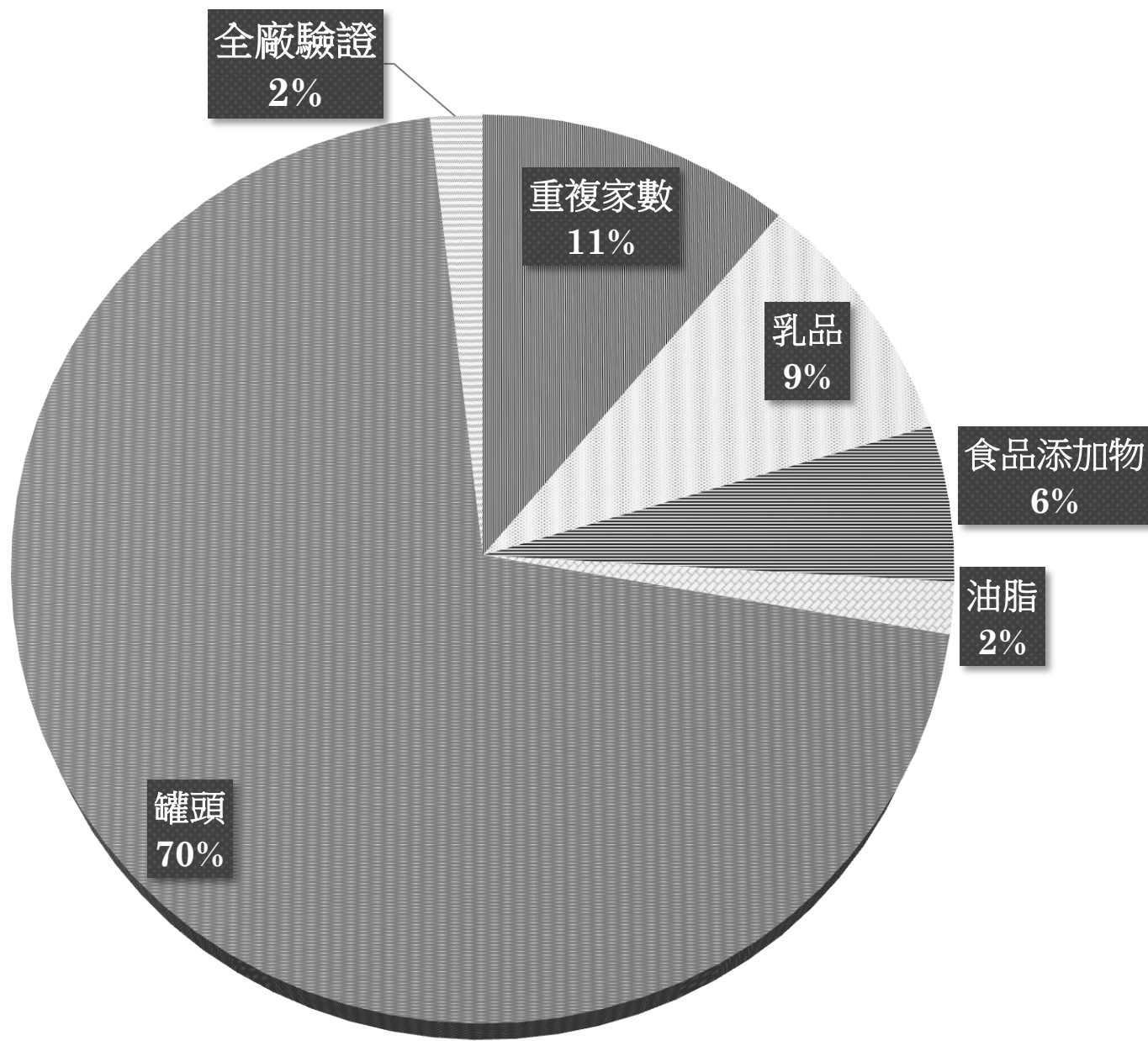
改善報告應包含原因分析、改善方式及預防再發措施。

有疑慮或不知如何改善者，請與稽核小組聯繫。

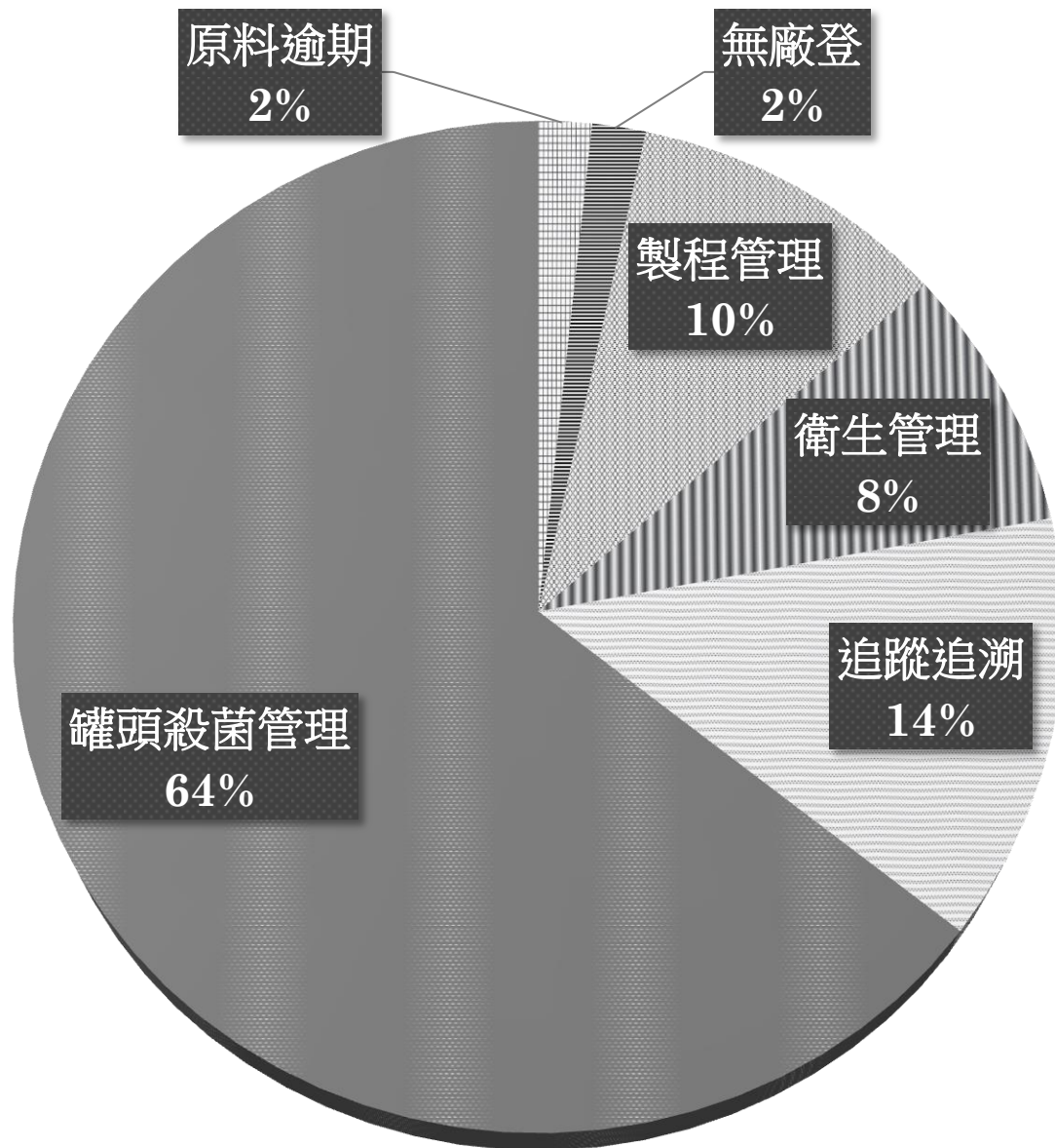
回覆改善報告有期限及次數要求。



不事前通知追蹤查驗產業類別統計

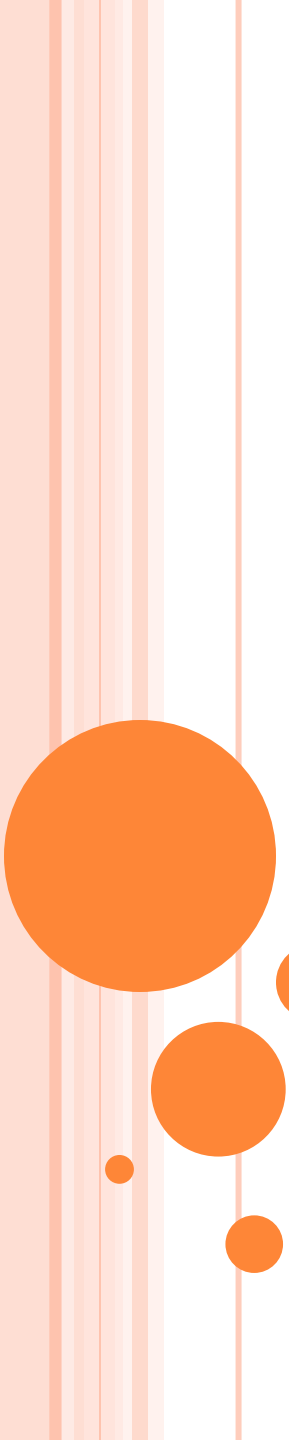


不事前通知追蹤查驗主要缺失項目比較



大綱

- 驗證作業流程各階段注意事項
- 常見缺失案例說明
- 缺失改善回復說明
- 第二級品管作業查詢



常見缺失案例說明

-食品工業發展研究所

罐頭殺菌管理常見缺失

- 殺菌重要因子：
- 初溫之測定
- 實際量測之初溫與熱穿透報告不符



- 今日進行OO豆漿的生產，其殺菌操作紀錄表之第一釜之殺菌條件初溫(59°C)低於熱穿透報告之條件(60 °C)。

罐頭殺菌管理常見缺失

- 殺菌重要因子：
 - 配方組成
 - 配方組成與熱穿透其他重要控制因子不符
- 
- 抽查某產品00之殺菌條件，目前生產之配方組成，與測試之熱穿透報告之其他重要控制因子不符。
 - 107/3/2 00罐頭開罐檢查表中油漬00之固形量為2485g，已超過熱穿透試驗報告中最高裝罐量2090g。另查其該批殺菌溫度及殺菌時間皆有符合熱穿透試驗報告上的條件。

範例-『低酸性罐頭食品熱穿透試驗報告』

財團法人 食品工業發展研究所

Food Industry Research and Development Institute

熱穿透試驗報告

Heat Penetration Test Report

委託者: 冷凍股份有限公司

報

收

答

物品名稱: 如下

最高裝罐量、初溫、
殺菌溫度及時間、重要
管制因子皆須注意

冷凍股份有限公司 委託本所測試 "香酥蝦" 第3項產品 結果如下:

產品名稱	罐型	形態	最高 裝罐量 (g)	最低 內容量 (g)	初溫 (°C)	殺菌 溫度 (°C)	昇溫 時間 min	殺菌 時間 min	殺菌 值 F ₀	其他重要控制因子
胡椒 燒蝦	603×700 (新一號罐)	段塊狀	1250	2980	55	115	9	113	6.4	可溶性固形物 ≤28.0°Brix
胡椒 燒蝦	107×78×30 mm (四角罐) 疊罐測試	段塊狀	55	95	25	112	9	87	5.9	可溶性固形物 ≤28.0°Brix
辣 燒蝦	107×78×30 mm (四角罐) 疊罐測試	段塊狀	55	95	25	112	9	83	6.0	可溶性固形物 ≤28.0°Brix

備註: 1. 使用設備: Ø 4 呎 × 6 呎 臥式靜置高壓蒸汽式殺菌釜

2. 昇溫時間: 9 min (排氣: 7 min (106°C) + 升溫: 2 min)

罐頭殺菌管理常見缺失

- 殺菌作業
- 與熱分布報告不符
- 每釜殺菌量

- 105.7.6與105.7.7生產之某產品00每釜之裝罐殺菌量6666瓶，與熱分布測試報告之殺菌數量6000罐/釜不符。



罐頭殺菌管理常見缺失

- 殺菌作業
- 熱分布報告不合格
- 未重新檢測

- 
- 查閱靜置式熱水立式高壓滅菌釜熱分布報告(日期:2017/8/7；報告編號:106SH00000)，報告為主管壓力未達 $6\text{kg}/\text{cm}^2$ ，結果為熱分布不均勻，惟業者請設備商維修調整後，未有安排重新檢測。

主管蒸氣未達 6.0 kg/cm^2 ,
導致殺菌釜熱分佈不均勻



罐頭殺菌管理常見缺失

- 殺菌作業
 - 與熱穿透報告不符
 - 殺菌條件有誤
- OO醬其低酸性罐頭食品熱穿透試驗報告書初溫30℃、殺菌溫度118℃，但目前工廠產品殺菌一覽表公告OO醬包以初溫25℃、殺菌溫度110℃，兩者不符。且目前工廠醬包會前一日暫放冷藏庫，隔日直接排盤殺菌，其產品初溫無法符合熱穿透之初溫30℃規定。



罐頭殺菌管理常見缺失

- 殺菌作業
- 與熱穿透報告不符
- 殺菌設備變更

- 該廠殺菌釜編號(13P4103250001)、殺菌釜規格3X7尺寸，其蒸氣主管壓力管徑2吋更改為4吋，與熱分布試驗報告(蒸氣主管壓力管徑2吋)不符。



罐頭殺菌管理常見缺失

- 殺菌作業
- 紀錄不實



- 107.4.12赴現場殺菌時間為上午10點，但現場人員已先填寫殺菌終了時間11點56分，其殺菌紀錄應即時填寫而非事先填寫。

罐頭殺菌管理常見缺失

- 殺菌作業
- 紀錄不實



- 000蜂蜜00（生產日期：2018/01/23）之殺菌釜操作記錄表，僅記錄排氣之時間、溫度及壓力，未記錄殺菌作業內容（開始與終了之時間、溫度及壓力）。

罐頭殺菌管理常見缺失

- 殺菌作業
- 紀錄不實



- 現場查核OO豆奶PP瓶裝340毫升殺菌作業，現場初溫量測37°C與熱穿透試驗報告50°C不符，但殺菌釜操作紀錄表紀錄填寫64°C紀錄不實。

殺菌釜操作紀錄

財團法人食品工業發展研究所

殺菌釜操作紀錄表

預定殺菌條件： _____℃、 _____分

殺菌釜編號：

年 月 日

品 名	批 次	罐 型	罐 蓋 符 號	數 量 罐	罐 頭 初 溫	蒸氣主管壓力	排 氣					殺 菌								冷卻水殘氣量	冷卻後品溫	
							開始時間	終 了			時間	開始				結束						時 間
								時間	水銀溫度計	溫度紀錄儀		壓力	時 間	水銀溫度計	溫度紀錄儀	壓 力	時 間	水銀溫度計	溫度紀錄儀			

表單應即時填寫、內容確實，不可事先填寫

廠長：

殺菌管理人員：

操作人員：

罐頭殺菌管理常見缺失

- 殺菌作業
- 人員資格不符合



- 密封檢查與密封操作均未有訓練證明。

罐頭殺菌管理常見缺失

- 殺菌作業
- 低酸產品與酸化產品無殺菌條件報告



- 未見000蜂蜜00、000飲等產品之酸化罐頭食品殺菌條件建立報告書及低酸性罐頭食品熱穿透試驗報告書。

追蹤追溯管理常見缺失

- 追蹤追溯作業不完整



- 107/1/16之養生OO，後續會組成綜合包裝(不同口味組成)，但未有相關紀錄可得知該批次產品流向。

追蹤追溯管理常見缺失

- 追蹤追溯作業不完整
- 有效日期有誤



- 待驗區OO RA43，原廠標籤說明Shelf life為1.5年，但該原料中文標籤有效日期卻為2年(製造日期為16.11.2017，有效日期16.11.2019)。

追蹤追溯管理常見缺失

- 追蹤追溯作業不完整
- 批次數量有誤



- 6/8產品殺菌數量與成品入庫量不符合差異約1千瓶，6/1差異約8百瓶。

衛生管理常見缺失

○ 衛生管理未落實



- OO回收區放置OO殘渣的桶槽，未加蓋吸引病媒蒼蠅，與廠內廢棄物處理程序規範應加蓋不符。

衛生管理常見缺失

- 衛生管理未落實



- 準清潔區發現病媒(蟑螂)屍體。

衛生管理常見缺失

○ 不符合衛生標準



PP瓶購自OO塑膠供應商提供OOO

KU/2017/70024材質試驗，溶出試驗報告OOO

KU/2015/6006僅4%醋酸條件，未見產品特性溶媒水及高溫殺菌溶出條件為95℃，30分鐘條件。鋁箔蓋與食品接觸材質為PP貼合，溶出試驗報告方法未依100℃以上者，其溶出條件為95℃，30分鐘檢驗，不符合食品器具容器包裝衛生標準。

衛生管理常見缺失

○ 不符合衛生標準



目前工廠進行金屬罐外觀檢查項目中未涵蓋跳封、唇狀或舌狀。

查閱107/3/1「捲封管制紀錄」，OO螺肉罐頭之捲封解體檢查只有一次，但當天生產超過4小時，不符合GHP「檢查間隔不得超過四小時」之規定。

製程管理常見缺失

- 量測設備
- 不適當之量測設備



- 00罐頭其重要管制因子為可溶性固形物 <5.5 ° Brix，調煮會添加00、00，該廠以糖度計檢驗其檢測結果卻未檢出，該廠購買之糖度計量測區間為60-90 °，其量測設備有誤。

製程管理常見缺失

- 製程作業標準
- 不符合其管制要求



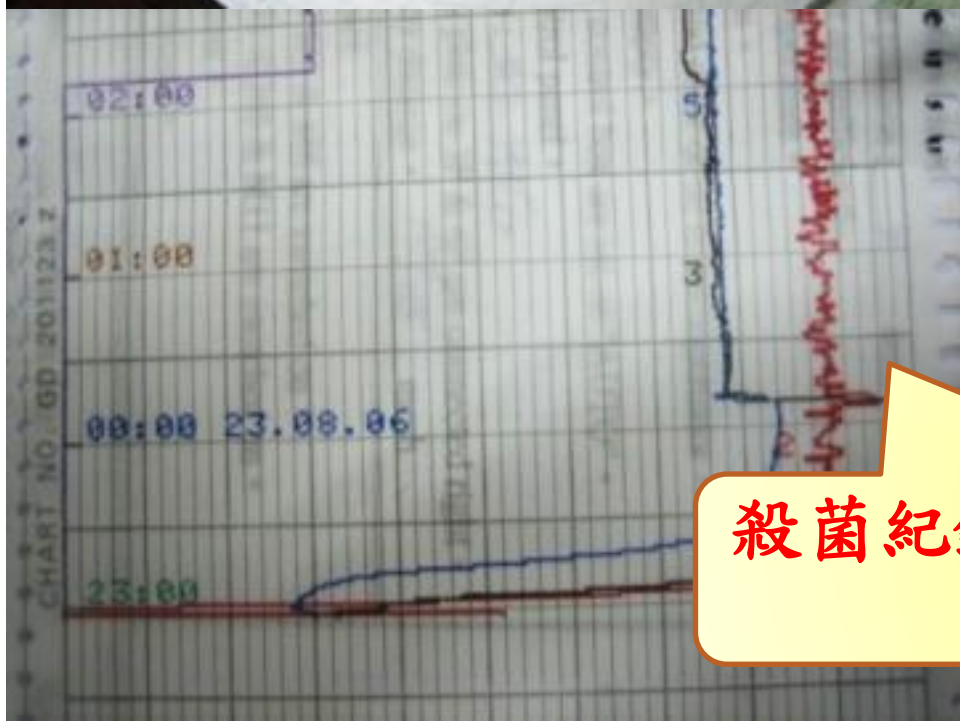
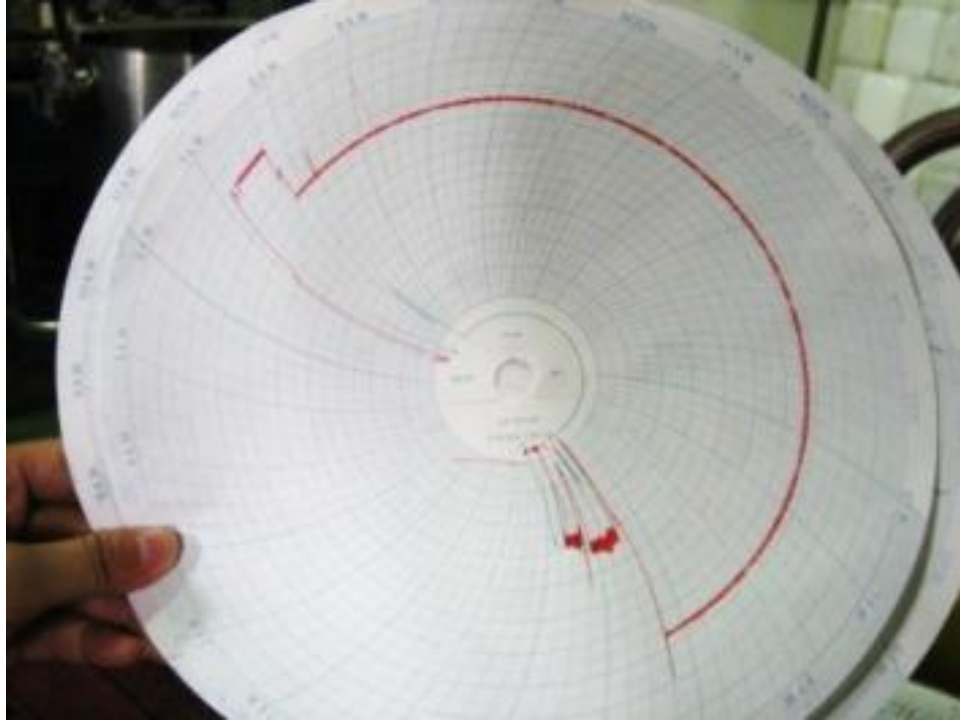
- 成品充填後廠方表示OO產品品溫約7°C，查核當日暫存庫溫度為11.8°C，其成品會暫存時間至中午，無法維持冷藏食品之品溫應保持攝氏7°C以下。
- 目前廠內重要管制點計畫表，殺菌溫度之管制界限為105±2°C，與實際殺菌溫度設定101°C不符。

製程管理常見缺失

- 製程作業標準
- 紀錄要求



查核2017/4/20之OO產品殺菌工作報告及自動溫度記錄儀紙，殺菌管理人員簽名未押日期，未能確認是否於一周內進行紀錄之核對



殺菌紀錄表操作人、管理人員未
簽名

製程管理常見缺失

- 製程作業標準
- 紀錄不實



該廠於未執行充填殺菌作業前，已事先將部分殺菌工作報告之管制項目(升溫時間、冷卻品溫)填寫完畢。

製程管理常見缺失

- 製程作業標準
- 製程作業與標示不符



查OOOO飲（有效日期：2019/01/23）製程紀錄，調配投料覆核表記錄之使用原料為青草、特砂，與其產品成分標示之冰糖不符。

製程管理常見缺失

- 製程作業標準
- 製程作業與標示不符



冷藏庫發現一籃2016.09.07生產之OO成品(待驗中)，有效期限為8天，但有效日期超標為2016.09.18。

製程管理常見缺失

- 製程作業標準
- 製程作業與原標示不符



1樓調配室OO水解液桶外標示開封後應冷藏儲存，其實際為常溫儲存與標示條件不符。

製程管理常見缺失

- 製程作業標準
- 逾期品或無法確認有效日期之原料管理



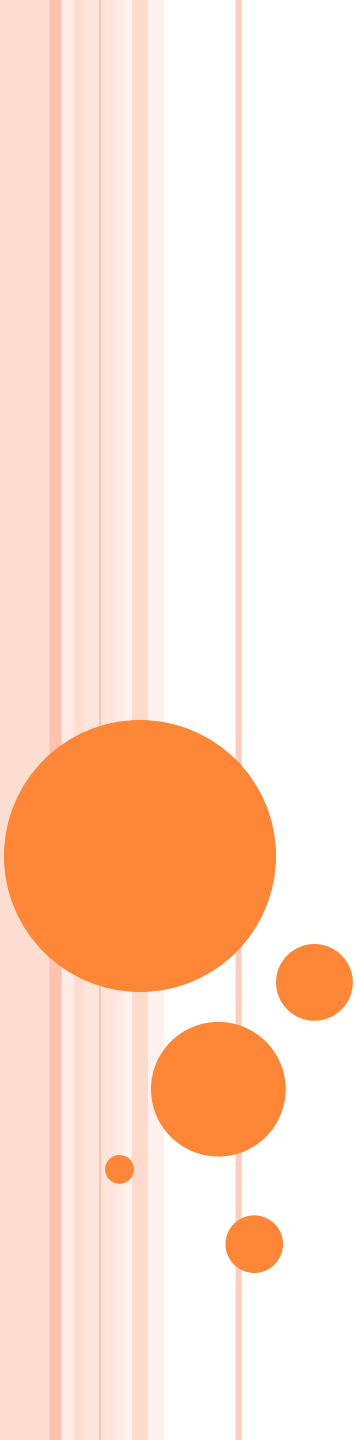
冷藏庫4號發現過期OO菇(2018.8.3) 成品。牆角儲放松OO、 OO 菜等未見有效日期。貨架上OO片(3公斤)半成品無任何標示，無法判別是否過期。冷凍庫2號最內側儲放冷凍綜合蔬菜已過期。

製程管理常見缺失

- 製程作業標準
- HACCP計畫書制定不全



查發酵乳品類重點管制計畫表，乳酸飲料原料
發酵CCP點未訂定發酵終點酸度之管制界限。



常見缺失案例說明

-中華穀類食品工業技術研究
所

衛生管理常見缺失-1

- 未符合清潔及消毒物質管理
 - 造粒區洗手消毒室存放清潔、化學品儲櫃鑰匙插於儲存櫃上未進行管理。混料室機台上方放置四級胺、酒精等未定位管理。
 - 充填室食品用消毒劑記錄庫存(16.68公斤)與實際庫存量(18.172公斤)不同、S-651消毒泡沫鹼洗劑記錄庫存(28公斤)與實際庫存量(18.658公斤)不同，另OO廠CIP使用之硝酸、液鹼未記錄使用量。
 - OO線過醋酸、脫普CN之領用紀錄與庫存兩者不一致。

衛生管理常見缺失-2

○ 未符合病媒防治管理

- 鼠剋命庫存量與記錄量不符，如紀錄量為4600個，實際以重量換算(2.8公斤)。
- OO充填室底端右側牆角有螞蟻爬行；填充機上方有病媒老鼠排遺。
- 卸罐區水溝通往廠房外缺少防止病媒侵入措施。
- O糖進料口防護箱內發現病媒。
- 物料暫存區鐵門下方有較大縫隙。
- 炒食區排水通道濾網縫隙過大，無法有效防止病媒入侵。

衛生管理常見缺失-3

○ 未符合設備清潔規定

- 熟化帶內部攪拌葉附近護蓋有麵糰髒污。
- 烘焙線烤爐前放盤區出風口旁燈罩有粉塵積覆；土司調理線土司拆袋區上方出風口積垢。
- 醬油線炒麥冷卻機清潔後仍有剩餘炒麥原料殘留。製麵線O麵生產包裝機未落實機台清潔。
- 調配桶清潔後仍有原料殘餘。

衛生管理常見缺失-4

- 人員未進行健康檢查
 - 二位臨時人員、殺菌操作人員、殺菌管理人員均未進行體檢，外籍移工阮OO缺A肝及傷寒報告。
- 人員未進行教育訓練檢查
 - 107年二位新進外籍移工(阮OO、登OO)，未見其教育訓練之紀錄。

製程管理常見缺失-1

- 不符合管制要求
 - OO線11號成型機上方護蓋內部生鏽且有冷凝水積附。
 - OO冰淇淋生產線上方配線管路護蓋有鏽蝕。
 - 炒培機旁苦茶籽原料未離地放置。
 - 飲料生產線之熱充填區壓克力板(#1、#2)破損，機台內有前次充填物以及機油溢出。

製程管理常見缺失-2

- 逾期品或無法確認有效日期之原料管理
 - 專利OO粉末計2.19kg(有效日期至2019/01/17)、OO牛奶蛋白粉計0.93kg(有效日期至2019/01/17)，原料已逾期。
 - 查秤量調配製程管制紀錄，產品名稱(批號)Lot 0000、生產日期108/02/15 OO牛奶蛋白粉投入量0.61kg，投入紀錄未填寫批號，無法有效追蹤原材料資訊。
 - 查原料共計七項無包裝標示或批號，無法有效追溯原材料資訊，廠方說明未標示之原材料為O糊精(含袋重19.37kg)、羧甲基纖維素(含袋重24.39kg)、乳糖醇(含袋重10.41kg)、二氧化矽(含袋重3.94kg)、O原料(含袋重13.15kg)、O粉(含袋重3.09kg)、O粉(含袋重8.47kg)。

製程管理常見缺失-3

○ 驗收要求

- 使用驗收標示單進行**OO**全脂鮮乳(入廠批號：20180424)之驗收，驗收標示單判定合格，但品管取樣欄位未簽名。
- 原料驗收未依檢驗與測試管理程序(WQ-04)所制定進料檢驗之項目及標準進行驗收，此次抽驗山竹萃取物，其重金屬、二氧化硫及農藥殘留每年由廠商提供檢驗報告，未見其報告。
- 醬油線食品添加物室內原料(如甘草萃**KD**、美琳香味料)收料單為待驗中，但作業人員已領用原料，不符合檢驗與測試作業程序(QP-0901) 4.4.6倉管人員依據檢驗人員驗收判定結果之檢驗記錄表，對該批原物料標示出合格或不合格之標示。

製程管理常見缺失-4

○ HACCP計畫書制定不全

- 魚罐頭HACCP計畫書所列之蒸熟油炸步驟其監控項目為酸價，但實際監控項目為總極性化合物。
- 成品微生物如李斯特菌、金黃色葡萄球菌腸毒素等採用傳統法進行檢測，與HACCP、QC所訂定之快篩方式進行監測不一致。
- 本日抽查稀釋發酵乳品(OOY)HACCP計畫書，其CCP(果膠溶液殺菌)之管制項目，如殺菌流速、管路，與現場實際執行管制基準或項目不一致。
- 本日抽查稀釋發酵乳品(OOY)危害分析工作表，其脫脂奶粉、全脂奶粉驗收之化學性危害僅列出抗生素危害，未詳列其他危害以進行分析。

罐頭殺菌管理常見缺失-1

○ 殺菌重要因子

- 目前生產O肝(20ml)、紅O(20ml)、O類飲品(30ml)等三支產品，未由食品所進行產品殺菌條件之測定。
- 已於2015/04/13委託食品所進行靜置式電熱式熱水噴霧臥式高壓滅菌釜之熱分布測試報告書(10OSH00009)，其測試結果為「熱分佈不均勻」。
- 殺菌條件資料未建立紀錄，如產品初溫、升溫時間、殺菌溫度、殺菌時間等。
- 產品殺菌條件未置於殺菌釜作業室。

罐頭殺菌管理常見缺失-2

○ 殺菌重要因子

- 本日所生產的OO膠原飲，在「酸化罐頭食品殺菌條件建立報告書」之殺菌設備為靜置式熱水淋灑臥式高壓殺菌釜，但實際操作是使用靜置式蒸汽臥式高壓殺菌釜。
- 錄溫儀溫度計顯示溫度(100°C)大於殺菌釜水銀溫度顯示溫度(98.5°C)。
- 第2批殺菌初溫實測攝氏29.8度，與食工所低酸熱穿透報告—初溫規定攝氏35度，規定不符。

罐頭殺菌管理常見缺失-3

○ 人員教育訓練

- 相關人員未接受殺菌操作人員、殺菌管理人員、密封檢查人員及密封操作人員之教育訓練。

○ 保溫試驗

- 產品未每批進行保溫試驗。

○ 殺菌紀錄

- 產品殺菌條件與確認記錄表(0703)，錄溫儀紀錄紙上未有殺菌操作與殺菌管理人員簽名之紀錄。
- 殺菌操作人員及殺菌管理人員簽名未簽日期，無法確認殺菌管理人員是否在製造後一星期內簽名。

追蹤追溯管理常見缺失

○ 追蹤追溯作業不完整

- 食品添加物(碳酸鈣、121616)秤量紀錄表單，無法呈現批號的流向進行有效追溯。
- 追查107.03.23製作之義式OO醬產品，未能確認原料進貨與驗收紀錄資料；生產領料單與每日生產記錄表之日期無法勾稽。
- ERP投料單脂肪酸甘油酯(批號2019.05.28)、威化餅杯(2018.11.04)與OO廠(原液)調配日報表、杯裝蛋捲原料使用記錄表之批號日期不一致。
- 食品添加物使用OO粉生產記錄表進行紀錄，只進行秤料紀錄，未進行投料紀錄。

倉儲管理常見缺失

- 不符合原材料存放溫層
 - 秤料室，維生素K1產品標示存放溫度<15度C，今日現場確認溫度為22.3度C，不符合標示存放條件。
 - 原料冬瓜糖標示存放溫度為1-7度C冷藏存放，但實際存放地點為室溫。
- 不符合原材料分區存放
 - 原料倉發現酪蛋白(過敏原：乳)，直接堆放於菊苣纖維原料上，未進行分區存放。

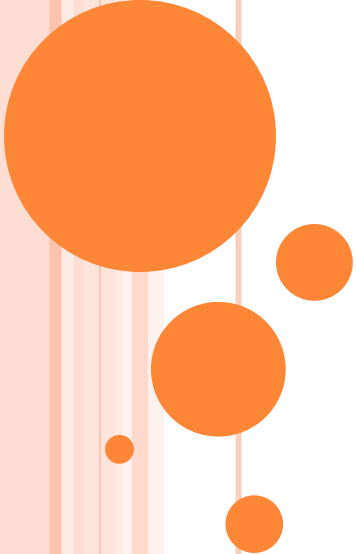
檢驗與量測常見缺失

○ 不符合管制要求

- 初溫檢測溫度計、冷藏溫度計、冷凍溫度計、微生物實驗用冰箱溫度計、恆溫培養箱溫度計未校正。
- 砝碼標準件及溫溼度計標準件，未制定廠內之允收標準。
- 未將殺菌區備用之壓力錶列入檢驗量測及試驗設備清冊，且未針對其外校結果進行合格判定。
- 充填區充填秤重使用之磅秤未進行校正。溫度計、溫濕度計未進行校正。檢測罐頭初溫用溫度計未進行校正。保溫試驗使用的保溫箱溫度計未進行校正。未制定各檢測儀器之校正允差標準。

大綱

- 驗證作業流程各階段注意事項
- 常見缺失案例說明
- 缺失改善回復說明
- 第二級品管作業查詢



缺失改善回復說明

A-缺失改善(1/3)

- 發生了什麼事??
- 要解決的問題是什麼???



例

1樓調配室胺基酸水解液桶外標示開封後應冷藏儲存，其實際為常溫儲存與標示條件不符。
是因為驗收的人員沒注意??看不懂標示??
製造作業人員疏忽??管理人員疏忽??
作業人員不照規定辦理??
或是其他.....

找出問題點

A-缺失改善(2/3)

- **解決缺失**
- 解決當前的問題
- 解決問題的產品



例

1樓調配室胺基酸水解液桶外標示開封後應冷藏儲存，其實際為常溫儲存與標示條件不符。未冷藏儲存之水解液處理方式評估。是否儲存還是報廢
已生產之產品是否受到影響

評估並解決問題

A-缺失改善(3/3)

- 避免缺失日後重複發生
- 評估長期有效的方式降低問題發生的機率
- 評估該方式效果



例

1樓調配室胺基酸水解液桶外標示開封後應冷藏儲存，其實際為常溫儲存與標示條件不符。
針對發生的原因進行遠期的規劃，評估如何降低重複發生的機率。
教育訓練、修改標準、建立程序
思考可防呆或是如何避免重複發生該缺失的方式

避免再發生

○○○○○○○○(驗證機構名稱)
食品衛生安全管理系統驗證缺失紀錄表

缺失編號：

食品業者名稱		案件編號	
缺失違反條文			
不符合事項內容：			
稽核員簽名		食品業者負責人 或代表簽名	
日期		日期	

食品業者回覆改善報告

1. 改善報告如附件____
(改善報告應包含原因分析、改善方式及預防再發措施)

食品業者負責人或代表簽名		日期	日期要記得填寫
--------------	--	----	----------------

書面複評確認

第一次複評：

- ☐ 已完成改善，或 ☐ 接受改善
☐ 未完成改善，說明未完成改善原因：

1. 改善報告如附件
(改善報告應包含原因分析、改善方式及預防再發措施)

紀錄業者第二次補件日期、

★第二次複評：

- ☐ 已完成改善，或 ☐ 接受改善計畫，下次評鑑進行確認
☐ 未完成改善，說明未完成改善原因：

☐ 安排實地複評

稽核員簽名		日期	
-------	--	----	--

★進行第二次複評時，稽核員於完成審查後，請簽名及註記日期

B-缺失改善(1/3)

- 發生了什麼事??
- 要解決的問題是什麼???

例

原料冬瓜糖標示存放溫度為1-7度C冷藏存放，但實際存放地點為室溫。

- 是因為倉管的人員沒注意??看不懂標示??
- 製造作業人員疏忽??管理人員疏忽??
- 作業人員不照規定辦理??
- 或是其他.....

找出問題點



B-缺失改善(2/3)

- **解決缺失**
- 解決當前的問題
- 解決問題的產品



例

原料冬瓜糖標示存放溫度為1-7度C冷藏存放，但實際存放地點為室溫。

- 倉庫空間存放位置有限？
- 原料是否已發生失溫變質？

評估並解決問題



B-缺失改善(3/3)

- **避免缺失日後重複發生**
- 評估長期有效的方式降低問題發生的機率
 - 評估該方式效果

例

- 原料冬瓜糖標示存放溫度為1-7度C冷藏存放，但實際存放地點為室溫。
 - 針對發生的原因進行遠期的規劃，評估如何降低重複發生的機率。
 - 教育訓練、修改標準、建立程序
 - 思考可防呆或是如何避免重複發生該缺失的方式

避免再發生



大綱

- 驗證作業流程各階段注意事項
- 常見缺失案例說明
- 缺失改善回復說明
- 第二級品管作業查詢

第二級品管作業查詢

食品第二級品管 - 食品 - 業務專區 X (食品業者用)食品衛生安全管理系統 X +

https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=7886

應用程式 JAS ANZ TQF TED 消費生活資訊 銀行及航空等生活... 公司及工作平台網站 國際接軌的品保制度 國內入口網站 TFDA 其他書籤

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

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品第二級品管

業務專區

- 食品衛生安全管理系統驗證法規
- 申請驗證表單(申請書+聲明書)
- 食品衛生安全管理系統驗證流程圖
- 通過認證之驗證機構
- 食品衛生安全管理系統驗證查檢表
- 通過驗證之食品業者(FACS查詢)
- 食品衛生安全管理驗證資訊系統(FACS)系統操作手冊
- (食品業者申請驗證用)FACS入口

食品

藥品

醫療器材

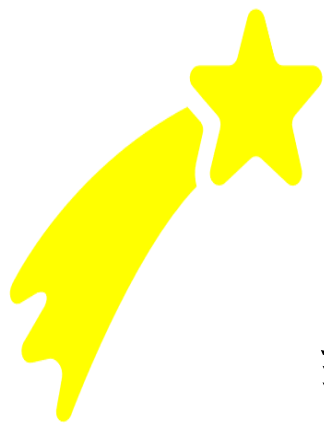
化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

下午 03:52
2019/6/25



謝謝各位 敬請指教