**食品安全管制系統(HACCP)**

**計畫書範例-**

**「低酸性罐頭-積層包裝茶飲料產品」**

**衛生福利部食品藥物管理署**

**O年O月O日**

**本範例不具法規強制性，僅提供業者建議或參考使用。**

**引言**

本HACCP計畫書範例係以衛生福利部食品藥物管理署制定之「HACCP計畫書空白表單」為基礎，以低酸性罐頭中積層包裝茶飲料產品為例，協助業者制定HACCP計畫書。

**本範例****不具法規強制性，僅提供業者建議或參考使用。**食品製造業者如有既定計畫書格式，只要能涵蓋HACCP之五個預備步驟及七大原則皆可適用。另範例所提加工流程及條件僅供參考，食品製造業者仍需視產品本身特性及實際操作流程擬訂，並以其為基礎辦理危害分析及重要管制點管制。

食品製造業者之加工廠中，同類產品具有相同生產流程，如其食品安全之危害、重要管制點、管制界限等基本上相同時，則這類產品可歸為同一危害分析重要管制點計畫。

|  |
| --- |
| **業者名稱：**○○有限公司**文件名稱：**HACCP計畫書－積層包裝茶飲料產品[範例]**文件編號：**HACCP-01**制定單位：食品安全管制小組****發布日期：**○○**年**○○**月**○○**日****版本：**1.0 |
| **修訂紀錄** |
| **修訂次數** | **修訂日期** | **修訂內容摘要** | **頁次** | **版次** |
| 第 1 次 |  | 年 |  | 月 |  | 日 |  |  |  |
| 第 2 次 |  | 年 |  | 月 |  | 日 |  |  |  |
| 第 3 次 |  | 年 |  | 月 |  | 日 |  |  |  |
| 第 4 次 |  | 年 |  | 月 |  | 日 |  |  |  |
| 第 5 次 |  | 年 |  | 月 |  | 日 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **制定：** | (簽署並註記日期) | **審查：** | (簽署並註記日期) | **核准：** | (簽署並註記日期) |

目 錄

|  |  |
| --- | --- |
|  | 頁碼 |
| **壹**、工廠基本資料 ------------------------------------------------------------------ | 3 |
| **貳**、食品安全管制小組名單-------------------------------------------------------- | 4 |
| **參**、產品特性及貯運方式---------------------------------------------------------- | 5 |
| **肆**、產品用途及消費對象---------------------------------------------------------- | 6 |
| **伍**、產品加工流程圖----------------------------------------------------------------- | 7 |
| **陸**、危害分析工作表----------------------------------------------------------------- | 8 |
| **柒**、**重要管制點判定表**-------------------------------------------------------------- | 14 |
| **捌、**產品加工流程圖(含重要管制點) -------------------------------------------- | 16 |
| **玖、重要管制點計畫表** ------------------------------------------------------------ | 17 |

註：加工廠中同類產品及具有相同生產流程，如其食品安全之危害、重要管制點、管制界限等基本上是相同時，則這類產品可歸為同一危害分析重要管制點計畫。

**工廠基本資料**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **公司** | 名 稱 | ○○食品股份有限公司 |
| 食品業者登錄字號 | ○-○○○○○○○○○-○○○○○-○ | 公司（營利事業）統一編號 | ○○○○○○○○ |
| 資本總額 | ○○○○(元) | 實收資本額 | ○○○○(元) |
| 負 責 人 | ○○○ | 員工數 | ○○○(人) |
| 地址 | ○○ 縣(市) ○○ 鄉(鎮、市、區) ○○ 村(里) ○ 鄰 ○○ 街(路) ○ 段 ○ 巷 ○ 弄 ○ 號 ○ 樓之 ○ |
| 電話 | ( ) | 傳真 | ( ) |
| **工廠** | 名稱 | ○○食品股份有限公司○○廠 |
| 食品業者登錄字號 | ○-○○○○○○○○○-○○○○○-○ | 公司（營利事業）統一編號 | ○○○○○○○○ |
| 工廠登記編號 | ○○○○○○○ |  |  |
| 產業類別 | 09飲料製造業 | 主要產品 | 092 非酒精飲料 |
| 最大生產量 | ○○(噸、瓶、袋/日) | 實際生產量 | 平均○○(噸、瓶、袋/日) |
| 負責人 | ○○○ | 員工數/食品從業人數 | 　　　　/ 　　　(人) |
| 地址 | ○○縣○○鄉○○路○段○○號 |
| 電話 | ( ) | 傳真 | ( ) |
| 專門職業人員 | ○○○ | 衛生管理人員 | ○○○ |
| 管理衛生人員 | ○○○ |  |  |
| 連絡人 | ○○○ | 職稱 |  |
| 電話 | ( ) | 傳真 | ( ) |
| e-mail |  | 手機 |  |
| 已取得之驗證 | ☐ 食品衛生安全管理系統驗證GHP/HACCP |
| 自願性 | ☐ HACCP | ☐ ISO 22000  | ☐ FSSC 22000 |
| ☐ CAS | ☐ TQF | ☐ BRCGS |
| ☐ SQF | ☐ 其他  |  |
| 設置實驗室 | ☐ 有 / ☐ 無 | ☐ TFDA或TAF認證實驗室 |
| 產品類別 | 生產品項 | 原料種類 |
| 罐頭食品 | 綠茶 | 茶葉 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 制定日期 | OO年OO月OO日 | 文件名稱 | 文件編號 |  |
| 制定單位 | 食品安全管制小組 | **食品安全管制小組名單** | 版次 |  | 頁次 |  |
| 同 意 人\*\*：○○○ | 職稱：總經理 |
| 管理代表\*：○○○ | 職稱：協理 (本表不敷使用時請自行增加欄位) |
| 姓名 | 職稱\* | 職責\* | 學歷科系 | HACCP專業訓練及經驗\* |
| ○○○ | 協理(管理代表) | 1. 食品安全管制小組之召集人。
2. 食品安全管制系統之相關文件或紀錄之審查及簽署。
3. 主持管制小組會議。
4. 監督食品安全管制系統的實施。
5. 提供資源。
6. 主導確認程序之制定。
7. 監督內部稽核及驗效相關作業。
8. 規劃與督導員工教育訓練工作。
 | ○○大學食科系 | 1. 104年HACCP基礎班，○○機構，30小時

2.106年HACCP持續教育訓練班，○○機構，8小時 |
| ○○○ | 廠長 | 1. 彙整產品品項與產品描述資料。
2. 確認產品加工流程圖與加工條件。
3. 確認危害分析資料。
4. 監督CCP之執行(管制界限、監測、矯正、確認)。
5. 協助驗效措施。
 | ○○大學機械系 | 1. 104年HACCP基礎班，○○機構，30小時
 |
| ○○○ | 品保課長(食品技師) | 1. 食品安全管制系統之規劃及執行。
2. 食品追溯或追蹤系統之規劃及執行。
3. 食品衛生安全事件緊急應變措施之規劃及執行。
4. 食品原材料衛生安全之管理。
5. 食品品質管制之建立及驗效。
6. 食品衛生安全風險之評估、管控及與機關、消費者之溝通。
7. 實驗室品質保證之建立及管控。
8. 食品衛生安全教育訓練之規劃及執行。
9. 國內外食品相關法規之研析。
10. 規劃及管理食品安全管制系統執行之文件及記錄。
 | ○○大學食科系 | 1.104年HACCP基礎班，○○機構，30小時2.106年HACCP持續教育訓練班，○○機構，8小時 |
| ○○○ | 品管(衛生管理人員) | 1. 食品安全管制系統之擬訂、執行與監督。
2. 食品良好衛生規範之執行與監督。
3. 其他有關食品衛生管理及員工教育訓練工作。
4. 檢驗工作、儀器校正。
 | ○○大學食科系 | 1. 104年HACCP基礎班、進階班，○○機構，60小時
2. 105年衛生講習，○○機構，8小時
 |

\*\*同意人：係指決策層級或負責人。負責人或其指定人員為必要之成員。

\*管理代表：係指由決策層級賦予對食品衛生安全計畫負全責者。負責人之指定人員。

\*職稱：請加註小組中專門職業人員及衛生管理人員。

1. 專門職業人員係指經考試院專門職業及技術人員高等考試及格並領有證書者，依據「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定」及「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」，規模達應置專門職業人員**之罐頭食品業者，應置食品技師。**
2. 衛生管理人員係依據「應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模」及「食品製造工廠衛生管理人員設置及辦法」，類別屬應置衛生管理人員之食品製造工廠者，應置衛生管理人員。

\*職責：係指在本管制小組中所負責之職務，請依據「食品安全管制系統準則」第二條第二項第二款至第八款建立。亦可將成員於HACCP制度中所負責之工作內容與於公司之工作內容作一組織圖，兩者搭配說明。

\* HACCP專業訓練及經驗：請列出所受食品安全管制系統訓練之主辦單位、課程名稱、受訓期間及受訓時數。

1. 管制小組成員：應曾接受中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)(以下簡稱訓練機關(構))辦理之相關課程至少三十小時，並領有合格證明書；從業期間，應持續接受訓練機關(構)或其他機關(構)辦理與本系統有關之課程，每三年累計至少十二小時。
2. 專門職業人員：應曾接受中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)(以下簡稱訓練機關(構))辦理之課程三十小時以上，且領有合格證書；從業期間，應每年至少八小時接受訓練機關(構)或其他機關(構)辦理與本系統有關之課程。
3. 衛生管理人員：應經食品安全管制系統訓練六十小時以上，領有專門職業人員證書，經食品安全管制系統訓練三十小時以上；從業期間，每年至少應接受中央主管機關或經主管機關認可之食品衛生相關機關舉辦之衛生講習八小時。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **制定：** | (簽署並註記日期) | **審查：** | (簽署並註記日期) | **核准：** | (簽署並註記日期) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 制定日期 | OO年OO月OO日 | 文件名稱 | 文件編號 |  |
| 制定單位 | 食品安全管制小組 | **產品特性及貯運方式** | 版次 |  | 頁次 |  |

|  |
| --- |
| 產品名稱： 積層包裝茶飲料產品 |
| 品名： | ○○綠茶 |
| 主要原料： | 水、糖、綠茶茶葉 |
| 其他原料： | － |
| 食品添加物： | 香料、維生素C(抗氧化劑)、碳酸氫鈉(小蘇打) |
| 物料： | 內包材：積層包裝(PE/紙/PE/鋁箔/PE/PE)外包材：瓦楞紙箱 |
| \*產品特性： | pH > 4.6、水活性 >0.85。 |
| 加工方式： | 原料🡪調配🡪殺菌(原料、包材分別進行)🡪充填🡪密封🡪成品 |
| 包裝方式： | 250 mL、24入/1箱； |
| 貯存及運輸方法： | 常溫  |
| 架售期： | 1年(未開封且常溫保存) |
| 標示上與食品安全相關之敘述： | 1. 請存放於陰涼乾燥處，避免陽光直射。
2. 開箱後儘快使用完畢。
 |

\*產品特性：如全熟、未全熟、冷藏、即食等；物化特性(如水活性、pH值)；加工處理(如加熱、冷凍、醃漬、煙燻)。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **制定：** | (簽署並註記日期) | **審查：** | (簽署並註記日期) | **核准：** | (簽署並註記日期) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 制定日期 | OO年OO月OO日 | 文件名稱 | 文件編號 |  |
| 制定單位 | 食品安全管制小組 | **產品用途及消費對象** | 版次 |  | 頁次 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| \*產品預定用法及用途： | 直接供飲用 |
| 銷售地點： | 量販店、超市、一般零售店 |
| \*消費對象： | 一般消費者 |

\* 產品預定用法及用途：(1)正確使用方法：如烹調、食用方法等。(2)產品主要用途：如當作半成品或成品、業務用或二次加工用途等。

\* 消費對象：最終使用對象。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **制定：** | (簽署並註記日期) | **審查：** | (簽署並註記日期) | **核准：** | (簽署並註記日期) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 制定日期 | OO年OO月OO日 | 文件名稱 | 文件編號 |  |
| 制定單位 | 食品安全管制小組 | **產品加工流程圖** | 版次 |  | 頁次 |  |

產品名稱：積層包裝茶飲料產品

|  |
| --- |
| 12常溫貯存11裝箱10成品檢驗6-2包材殺菌3-2砂糖秤量2-4紙捲貯存3-3食品添加物秤量 8充填9封合7 冷卻6-1殺菌5過濾4調配3-1萃茶2-3食品添加物貯存2-2砂糖貯存2-1茶葉貯存1-3食品添加物驗收1-2砂糖驗收 1-1茶葉驗收1-4紙捲驗收 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制定日期 | OO年OO月OO日 | 文件名稱 |  | 文件編號 | OO年OO月OO日 |
| 制定單位 | 食品安全管制小組 | **危害分析工作表** |  | 版次 |  | 頁次 |  |

本表格為提醒業者各加工步驟可能發生之危害，惟業者仍應視工廠實際加工流程執行危害分析。 (本表不敷使用時請自行增加欄位)

| 原料/加工步驟 | 確定在此步驟被導入的、控制的或增加的潛在之食品安全危害 | 潛在的食品安全危害是否顯著(Y/N) | 判定第三欄為Y/N之依據或理由 | 當第三欄為肯定(Yes)時，顯著危害之防制措施 | 本步驟是重要管制點(CCP) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 茶葉驗收
 | 生物性－病原性微生物導入 | Y | 原料受到病原性微生物汙染。 | 後續殺菌步驟可以去除。 | N |
| 化學性－化學物質殘留(如：農藥、真菌毒素(棒麴毒素Patulin)等) | N | 依據製程及品質管制作業程序進行供應商及採購作業管理。 |  |  |
| 物理性－異物混入 | Y | 原料本身帶入或包裝混入的異物。 | 後續過濾步驟可以去除。 | N |
| 1. 砂糖驗收
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 1. 食品添加物驗收
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－不符合食品添加物規格 | N | 依據製程及品質管制作業程序進行供應商及採購作業管理。 |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 1. 紙捲驗收
 | 生物性－病原性微生物導入 | Y | 紙捲受到病原性微生物汙染。 | 後續包材殺菌步驟可以去除。 | N |
| 化學性－ 化學物質溶出（如：接著劑、著色劑等）及成分不符合規格 | N | 依據製程及品質管制作業程序進行供應商及採購作業管理。 |  |  |
| 物理性－無 |  |  |   |  |
| 1. 茶葉貯存
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 1. 砂糖貯存
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 1. 食品添加物貯存
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 1. 紙捲貯存
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－異物混入(如：蟲體) | N | 依據倉儲管制標準作業程序書進行原料倉庫管理。 |  |  |
| 1. 萃茶
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 1. 砂糖秤量
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 1. 食品添加物秤量
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－添加過量 | N | 依據製程及品質管制標準作業程序，確認食品添加物添加量符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並依重複檢核制度，確實執行並做成紀錄。 |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 1. 調配
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性-無 |  |  |  |  |
| 1. 過濾
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－雜質殘留 | N | 依據製程及品質管制作業程序，生產時以適當頻率抽檢重量，確認過濾設備之完整性。 |  |  |
| 6-1殺菌 | 生物性－病原性微生物 | Y | 殺菌不足，使病原性微生物殘存。 | 依據低酸性無菌加工及包裝產品殺菌值評估報告書訂定殺菌條件，進行UHT殺菌作業，產品殺菌溫度和殺菌時間等重要管制因子之量測和紀錄，生產前並應確認產品流量、保持管直徑和長度(若為可變動保持管長度)。殺菌作業必須依據設定殺菌條件執行。 | CCP |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 6-2包材殺菌 | 生物性－病原性微生物殘留 | Y | 殺菌主要管制因子與訂定的殺菌條件不一致，造成包材殺菌不足。 | 使用H2O2濃度30%以上進行消毒。(依據廠商設備之管制標準設定) | CCP |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 7.冷卻 | 生物性－病原性微生物殘留 | N | 依據製程及品質管制標準作業程序進行作業，將半成品中心溫度快速冷卻至30~40℃。 |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 8.充填 | 生物性－病原性微生物殘留 | Y | 1.無菌充填設備未保持無菌狀態，造成交叉污染。2.無菌充填區未保持正壓，周圍空氣可能進入，造成交叉污染。(依據衛生管理標準作業程序進行管理，無菌充填生產作業時，每小時確認與紀錄無菌空氣產生之情況及無菌區域與周邊區域壓差。) | 使用蒸氣柵保持正壓環境，避免交叉污染，每小時確認與紀錄無菌空氣產生之情況及無菌區域與周邊區域壓差。(依據廠商設備之管制標準設定) | CCP |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 9.封合 | 生物性－病原性微生物孳生 | Y | 封合不完全使包裝內容物滲出，造成微生物污染 | 製程中應確認封合作業後，其包裝密封之完整性。 | CCP |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 1. 成品檢驗
 | 生物性－病原性微生物殘留或孳生。 | N | 微生物汙染致貯存期間發生異常。(依據製程及品質管制標準作業程序進行作業，透過保溫試驗(37℃、10天)確認產品殺菌及密封情況，確定無異常後方可出貨。) |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 1. 裝箱
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |
| 1. 常溫貯存
 | 生物性－無 |  |  |  |  |
| 化學性－無 |  |  |  |  |
| 物理性－無 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **制定：** | (簽署並註記日期) | **審查：** | (簽署並註記日期) | **核准：** | (簽署並註記日期) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 制定日期 | OO年OO月OO日 | 文件名稱 | 文件編號 | OO年OO月OO日 |
| 制定單位 | 食品安全管制小組 | **重要管制點判定表** | 版次 |  | 頁次 |  |

(本表不敷使用時請自行增加欄位)

| 重要管制點(CCP)的判定(重要管制點是一個點、步驟或程序，可以控制的方法運用在預防，消除或減少到食品危害達至可接受的程度) |
| --- |
| 原料/加工步驟 | 危害：生物－B化學－C物理－P危害描述 | Q1.對危害是否有防制措施？否＝不是CCP，判定如何及在何處此危害可被控制是＝跳到下一個問題 | Q2.此步驟可消除或降低危害至可接受水準？否＝跳到下一個問題是＝CCP | Q3.污染能使危害達到或增至不可接受之水準？否＝不是CCP是＝跳到下一個問題 | Q4.接續步驟能使危害被消除或降低至可接受之水準？否＝CCP是＝不是CCP | CCP |
| 1-1茶葉驗收 | 生物性－病原性微生物導入 | 是 | 否 | 是 | 是 |  |
| 物理性－異物混入 | 是 | 否 | 是 | 是 |  |
| 1-4紙捲驗收 | 生物性－病原性微生物導入 | 是 | 否 | 是 | 是 |  |
| 6-1殺菌 | 生物性－病原性微生物殘留 | 是 | 是 |  |  | CCP |
| 6-2包材殺菌 | 生物性－病原性微生物殘留 | 是 | 是 |  |  | CCP |
| 8.充填 | 生物性－病原性微生物殘留 | 是 | 否 | 是 | 否 | CCP |
| 9.封合 | 生物性－病原性微生物孳生 | 是 | 否 | 是 | 否 | CCP |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **制定：** | (簽署並註記日期) | **審查：** | (簽署並註記日期) | **核准：** | (簽署並註記日期) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 制定日期 | OO年OO月OO日 | 文件名稱 | 文件編號 |  |
| 制定單位 | 食品安全管制小組 | **產品加工流程圖**(含重要管制點) | 版次 |  | 頁次 |  |

產品名稱：積層包裝茶飲料產品

|  |
| --- |
| 12常溫貯存11裝箱10成品檢驗蒸氣柵溫度○oC以上9封合封合完整CCP8充填CCP7 冷卻CCPUHT超高溫管式殺菌機90~140℃、9~30 sec6-1殺菌5過濾6-2包材殺菌3-2砂糖秤量2-4紙捲貯存3-3食品添加物秤量 4調配3-1萃茶2-3食品添加物貯存 2-2砂糖貯存2-1茶葉貯存1-3食品添加物驗收1-2砂糖驗收 1-1茶葉驗收1-4紙捲驗收CCP殺菌劑濃度30%以上 |
| **制定：** | (簽署並註記日期) | **審查：** | (簽署並註記日期) | **核准：** | (簽署並註記日期) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 制定日期 | OO年OO月OO日 | 文件名稱 | 文件編號 | OO年OO月OO日 |
| 制定單位 | 食品安全管制小組 | **重要管制點計畫表** | 版次 |  | 頁次 |  |

(本表不敷使用時請自行增加欄位)

| 重要管制點(CCP) | 顯著之安全危害 | 管制界限 | 監測程序 | 矯正措施 | 紀錄 | 確認程序 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 方法 | 頻率 | 執行人 |
| 6-1殺菌 | 生物性－病原性微生物殘留 | UHT高溫短時殺菌殺菌條件1.殺菌溫度90~140 ℃2.殺菌時間9~30 秒*（殺菌條件請依據各廠實際情況填寫）* | 殺菌溫度殺菌時間 | 目視檢查1. 殺菌機儀表板
2. 溫度控制器
3. 連續溫度紀錄儀
4. 目視保持管秒數接法
 | 1. 每小時檢視溫度控制器、儀表板
2. 生產前確認保持管秒數接法
 | 殺菌操作人員 | 1.判定殺菌異常之半成品(追溯失控批量半成品(往前後推1小時之半成品~~產品~~))，依據異常程度決定後續處理方式（如：重行殺菌或廢棄）。2.品管須確認異常原因並防止再發生，如確認殺菌機故障，必要時須重新探討並修正維護計畫；若為人員疏失則應加強人員教育訓練。 | 1.殺菌工作報告2.連續溫度紀錄儀紙3.異常矯正措施紀錄表 | 1. 工務課長每日確認「殺菌工作報告」之正確性。
2. 每日由品管巡視殺菌機，確認保持管出口溫度指示計及「連續溫度紀錄儀紙」上的溫度。
3. 殺菌技術管理人員每週核對「殺菌工作報告」及「連續溫度紀錄儀紙」並簽名。
4. 水銀溫度計每年廠外校正一次。
 |
| 6-2包材殺菌 | 生物性－病原性微生物殘留 | 殺菌劑濃度○○%*（殺菌條件請依據各廠實際情況填寫）* | 殺菌劑濃度 | 濃度指示劑 | 每小時一次 | 殺菌操作人員 | 1.隔離異常品並追溯失控批量產品(前後1小時產品)依據異常程度決定後續處理方式（如：重行殺菌或廢棄）。2.調整至正確殺菌劑濃度後重行殺菌。3.品管須確認異常原因並防止再發生。 | 1.包材殺菌工作報告2.異常矯正措施紀錄表  | 1. 生產課長每日確認一次「殺菌工作報告」。
2. 包材殺菌設備每月進行設備點檢。
3. 每年定期進行機台保養檢修。
 |
| 8.充填 | 生物性－病原性微生物導入 | 蒸氣柵溫度○oC以上 | 蒸氣溫度 | 蒸氣柵溫度控制器 | 每小時一次 | 充填操作人員 | 1.隔離異常品並追溯失控批量產品(前後1小時產品)依據異常程度決定後續處理方式。2.品管須確認異常原因並防止再發生。 | 1.充填機生產紀錄表2.異常矯正措施紀錄表  | 1.生產課長每日確認充填操作人員是否落實執行確認作業及詳實紀錄。2.充填機每月進行設備點檢。3.每年定期進行機台保養檢修。 |
|  9.封合 | 生物性－病原性微生物孳生 | 封合完整 | 縱封、橫封、折角及滲透試驗之完整性 | 破壞性檢查滲透試驗 | 每小時一次 | 充填操作員 | 1.隔離異常品並追溯失控批量產品(前1小時產品)依據異常程度決定後續處理方式。2.品管須確認異常原因並防止再發生。 | 1.包裝製程檢核紀錄表2.異常矯正措施紀錄表 | 1.品保主管每日確認封合操作人員是否落實執行確認作業及詳實紀錄。2.生產課長每一製程確認一次。3.每年定期進行機台保養檢修。 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **制定：** | (簽署並註記日期) | **審查：** | (簽署並註記日期) | **核准：** | (簽署並註記日期) |