食品製造業者第一級品管 業者線上說明會

委辦單位:衛生福利部食品藥物管理署

執行單位:財團法人台灣食品產業策進會

111年



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

課程流程說明

時間	課程主題
10分鐘	課前測驗
50分鐘	主題1 強制檢驗與輪替性檢驗規劃說明
50分鐘	主題2 食品安全監測計畫之訂定說明
50分鐘	主題3 指引新增項目與 常見缺失與問題研析
合計10分鐘	每單元影片結束後進行1-3題課後測驗
10分鐘	課後測驗解析
10分鐘	業者線上提問&滿意度調查



食品安全監測計畫之訂定說明



課程單元介紹

單元1、監測計畫法規說明

單元2、監測計畫指引內容導引

單元3、監測計畫訂定流程

單元4、監測計畫範例與自檢表說明



單元1、監測計畫法規說明

本單元重點

- 1. 「自主管理」概念
- 2. 「自主管理」與「監測計畫」
- 3. 「監測計畫」目的
- 4. 「監測計畫」法源依據
- 5. 「監測計畫」實施業別與日期



?」「自主管理」是甚麼?範圍有多廣?

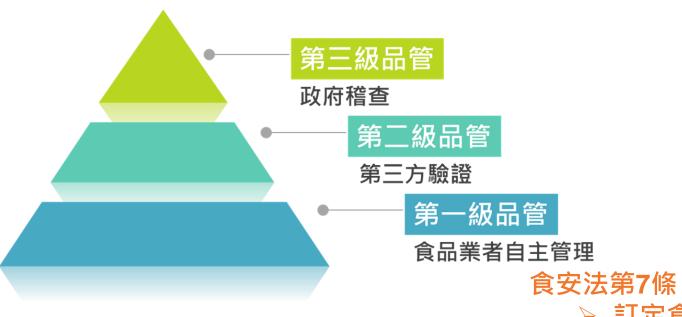
「自主管理」概念

- 自主管理 = 食品業者自主性的自我管理
- 是管理過程的展現,也是食品業者的從業義務
- ▶ 範圍該有多廣?
- > 要做多多?
- > 要管理多深才足夠?
- 自主管理是一個概念
- 以自身為出發點的自我管理



? 完成監測計畫就是做好自主管理了?

「自主管理」與「監測計畫」



- > 訂定食品安全監測計畫
- > 辦理檢驗
- > 設置實驗室
- > 自主通報

做好監測計畫 ≠ 完成全部自主管理

監測計畫是做好自主管理的方式之一,但不是唯一



為什麼工廠需要做監測計畫?「監測計畫」的目的是甚麼?

「監測計畫」目的



法規要求: §7-1、§7-4



自我要求:在符合法規下,針對食品鏈,

建立符合適合自身的管理制度,確保產品 衛生安全。

監測計畫是以法規規範,明確地要求公告對象 實施自主管理應該要包含的管理項目(最低標準)



「監測計畫」的公告規範在哪? 要去哪邊查詢?

「監測計畫」法源依據

食品安全衛生管理法 第7條

§7-1食品業者應實施自主管理,訂定食品安全監測計畫, 確保食品衛生安全。

§7-4第一項應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別與規 模,與第二項應辦理檢驗之食品業者類別與規模、最 低檢驗週期,及其他相關事項,由中央主管機關公告。

衛生福利部於111年1月5日部授食字第1101303158號公告修正

「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、 最低檢驗週期及其他相關事項」



食品安全監測計畫專區

◆ 監測計畫公告事項、Q&A、教學影片、指引、自檢表、程序書範例



我是食品製造業者,我需要做「監測計畫」嗎?

「監測計畫」食品製造業實施業別

107年9月20日衛授食字第1071302231號公告修正

			107年9月2	20日
項目	業別	項目	業別	規模
1 2	肉類加工食品 乳品加工食品	3	水產加工食品	工廠登記且實施HACCP 且 資本額≥3000萬元
	10000000000000000000000000000000000000			旦貝华识_3000两儿
4	食用油脂	15	非屬麵粉、澱粉之農 產植物、菇(蕈)類及 藻類磨粉製品	
5	澱粉	16	調味品	
6	麵粉	17	烘焙炊蒸食品	
7	糖	18	營養補充食品	
8	食鹽	19	非酒精飲料	工廠登記且資本額≥3000萬元
9	醬油	20	巧克力及糖果	上
10	茶葉飲料	21	食用冰製品	
11	農產植物、菇(蕈)類及 藻類製品	22	膳食及菜餚	所列符合規模之 食品工廠
12	麵條、粉條類食品	23	餐盒食品	皆已全數實施
13 14	食用醋 蛋製品	24	其他食品	

「監測計畫」食品製造業實施業別



提醒業者

- ✓ 所有具工廠登記且資本額≥3000萬元之食品工廠 皆已全數實施
- ✓ 肉類、乳品、水產加工業者,非實施HACCP但具 工廠登記且資本額≥3000萬元者 也應實施監測計畫

單元小結

• 自主管理,是自主性的自我管理,也是業者的從業義務。

監測計畫是以法規強制要求,公告對象執行自主管理時, 最低應包含的管理項目。

監測計畫是做好自主管理的方式之一,但不是唯一。

單元2、監測計畫指引內容導引

? 指引相關內容可以從哪裡查詢?

食品安全監測計畫指引

◆ 食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引(111年3月修訂)





「監測計畫指引」的用途是甚麼?

食品安全監測計畫指引的用途

- 一份指導文件,教導業者了解:
 - 監測計畫目的是什麼?
 - 監測計畫範圍有哪些?
 - 導入前要具備的概念是什麼?
 - 需要具備的管理項目有哪些?
 - 如何確認目前現況符合程度?

指引內容寫這麼多,怎麼利用指引來 建立監測計畫?

食品安全監測計畫指引架構

目錄

壹、 目的1
武、前言
冬、 適用對象及罰則
肆、 食品業者自主管理相關法規2
伍、 風險管控原則及食品安全管制系統概述
一、風險分析及管控原則概述
二、食品安全管制系統概述8
陸、 食品安全監測計畫步驟說明9
一、自主管理範圍說明
二、品保制度說明
三、自主例行性檢驗說明11
四、訂定食品安全監測計書原則11
柒、 食品安全監測計畫含括項目
1. 本計畫實施範圍(區域)
2. 法令、標準及相關參考文件
3. 用詞及特殊名詞之解釋及定義
4. 相關資訊蒐集、更新、重新檢視及文件系統化管理導入14
5. 食品安全政策與品保制度宣示、規劃
6. 食品安全事件之因應與準備
7. 產品製造流程及危害分析
8. 製程相關作業標準程序
9. 內部稽核與供應商管理
10.教育訓練25
附件 1-食品安全管制系統27
食品安全管制系統概念
「食品安全管制系統準則」綱要28
附件 2-食品製造業者食品安全監測計畫自檢表
食品製造業者食品安全監測計畫 自檢表
食品製造業者強制檢驗規劃書(範本)46

監測計畫執行概念

監測計畫含括項目

自我檢視表的用途



食品安全監測計畫指引架構

監測計畫執行概念



我應該考量哪些事?從哪裡開始規劃?

監測計畫執行概念

- 在<mark>符合食品相關法規</mark>前提下,建立適當之**自主管理制度**,確保食品衛生安全。
- 依自身產業特性不同,導入風險評估及危害分析之精神,自行評估、訂定適用之自主管理模式及有效之食品安全監測計畫,確保食品製造業者在採購驗收、製造、儲藏、運銷各項環節均能善盡管理責任。

◆ 一大前提 符合食品相關法規

風險管控 **HA**CCP

- ◆兩大精神
 - 1.風險評估 2.危害分析

食品安全監測計畫

◆三大面向(where)

1.來源 2.製造儲藏 3.運銷

(含辦理檢驗)

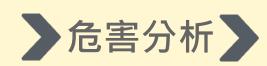
- ◆ 四大管理內涵(3W1H)
 - 1.項目 2.方法 3.頻率 4.人員



監測計畫執行概念

符合食品相關法規前提下,建立適當之自主管理制度,確保食品衛生安全。







儲放於冷藏,避免微生物孳生及腐敗





29

食品安全監測計畫指引架構

監測計畫指引含括項目



監測計畫指引提到的項目共有 10項,都是必備項目嗎?

監測計畫指引含括項目

非必備項目 →但為監測計畫之基礎流程

- ① 實施範圍:從採購到出貨
- ② 參考法規:確認相關法規或規範為最新版本
- ③ 名詞定義:針對通用、特定名詞,避免混淆
- **④ 資訊蒐集、文件化**:有資訊蒐集機制,管理文件化呈現
- **⑤ 成立決策小組**:成立小組、訂安全政策、定期開會
- 6 食品安全事件因應:建立應變SOP

心備項目 →111年1月5日衛福部公告修正明確化法源依據

- ⑦ 製造流程危害分析
- ⑧ 建立管理方案(含異常矯正)
- ⑨ 內部稽核與供應商管理
- ⑩ 教育訓練



監測計畫指引含括項目

監測計畫指引非必備項目

不是必備的項目,為什麼還要在指引中提到?

<u>非必備項目</u>可作為導引業者如何從無到有, 訂定出合理可行的監測計畫。指引內容僅供參考 業者可依自行廠區內情況做各項調整。



案例說明

(舉例)

阿明食品股份有限公司目前在桃園有一個工廠,生產火腿,已導入 ISO22000管理系統和HACCP品質管理系統,兩者小組成員共用。 現在他們正規劃要實施食品安全監測計畫,首先第一步是...



成立食品安全決策小組

阿明的負責人考量到,現有小組成員的職責涵蓋監測計畫實施範 圍,且可定期召開討論會議,又在很多方面的規劃、審查、評估 及合作默契都很良好,加上廠區的人力限制與作業方便性等等 決定沿用既有小組成員來實施監測計畫。





現有小組名單

- 廠長
- 生產課長
- 品研課長 (衛生管理人員)
- 有定期開會
 - (自訂合理頻率)
- 有明確討論事項
 - (執行情形與資訊布達)
- ☑ 有留會議紀錄



單元小結

監測計畫指引是一份指導文件,重要觀念如下:

- 監測計畫執行概念→符合法規下,以危害分析、風險評估 精神,涵蓋來源、製造儲藏、運銷,建立具體的管理方案。
- 提到監測計畫的含括項目,並詳細說明監測計畫的建構基 礎-非必備項目。
- 監測計畫著重在管理範圍內,對可能之危害建立文件化的 管理措施。
- 透過規劃、執行、查核、行動,有效運行自主管理制度。



單元3、監測計畫訂定流程

監測計畫訂定流程

監測計畫必備項目

訂定流程詳細說明

監測計畫訂定流程-必備項目說明

必備項目 →111年1月5日衛福部公告修正明確化法源依據

- 製造流程危害分析
- 建立管理方案(含異常矯正) 8
- 內部稽核與供應商管理 9
- 教育訓練 (10) 供應商管理 確立產品管理流程 進行危害分析 修改管理方案 生物、化學、物理 訓練 內部稽核 執行矯正方案及確效 建立管理方案 *以符合法規為前提 建立監測表單

原料、貯存、加工、販售、 物流、人員等

匡列計畫實施範圍



阿明的決策小組檢視目前情況:廠內沒有製造豬耳朵,純進貨後販賣而已, 故不屬於計畫納管範圍。

關於應執行監測計畫之品項,內容大多已涵蓋在現有的ISO與HACCP文件 中,不用再寫一本,只要補齊缺少的文件內容即可。

另外,火腿的原料有兩家供應商、自有倉儲及自有貨車...這些都需要納入監 測計畫嗎?





監測計畫訂定流程-必備項目說明

(*指引管理項目必備)

確立產品管理流程

? 產品製造流程的危害分析是不是指工廠內 部從產品驗收到成品包裝這些步驟就可以了?

管理流程應該涵蓋從供應商管理到成品下架回收的整體 流程。









製造流程危害分析(指引管理項目7)

成品確認 供應商管理 (指引管理項目9) 進貨驗收 成品倉儲 原料/半成品 成品出貨 貯存及運送 製造加工 成品回收 (指引管理項目8)





供應商管理(指引管理項目9)

決策小組

→ 考量 —

ex 生鮮、包裝、散裝? 製造業、輸入業、販售業?

原料、材料特性、風險性 供應商規模、業態 過去訪查結果

建立供應商管理訪查程序

- 1.項目 2.方法
- 3.頻率 4.人員

- ✓ 有明確的訪查項目(供應商要符合的)
- ✓ 定期訪查、確認機制
- ✓ 建立合格供應商名冊

供應商合法性:確認供應商自身符合我國相關法令。

產品符合規格:確認符合我國相關法令、公司採購標準。

自主管理情形:確認供應商導入自主管理,且有落實。 (含作業現場管理)

管理方向

確立產品管理流程(指引管理項目7,9)



產品加工流程

火腿的原料有兩家供應商,從產品驗收至出貨流程、成品回收... 阿明的決策小組開始把這些步驟都納入監測計畫的範圍內。 那麼,下一步是...



成品回收

監測計畫訂定流程-必備項目說明

(*指引管理項目必備)

進行危害分析

建立管理方案



建立監測表單





產品製造流程及危害分析(指引管理項目7)

- 1.現有的法令
- 2.消費者對產品要求
- 3.產品特性、預期 用途
- 4.產品製造流程
- 5.倉廠環境、設備 及設施之配置

ex:動物用藥殘留標準

決策小組就實施範圍內



分析、評估 可能的食品安全危害





提出產品製造流程之 危害分析與風險評估結果



涵蓋

作為後續訂定管理方案之 參考依據

ex:供應商管理程序、 原料驗收標準

- 1.<u>生物、化學及物</u>理性之污染或危害
- 2.<u>加工製程中</u>可能 產生之未歸類肇 因危害(含過敏原)
- 3.其他所有可能影響製程之危害

ex:化學性危害動物用藥殘留

原材料及其驗收、 倉儲、現場領料、 製程與半成品之管 控,以及成品品質 確認等過程及其管 控方式



45



建立管理方案(指引管理項目8)

產品製造流程

(指引管理項目7)

危害分析、風險評估

管理方案



- ✓ 參考GHP,建立程序化文件 (指引管理項目8、9)
- ✓ 含監測、管控與矯正措施

包含

- 1.如何監測 2.如何管控
- 3.異常時如何矯正

呼應

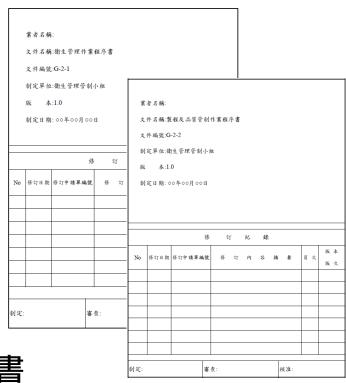
四大管理內涵(3W1H)

- 1.執行項目 2.執行方法
- 3.執行頻率 4.執行人員



製程相關作業標準程序(指引管理項目8)

- ◆由食品良好衛生規範準則(GHP)所延伸的
- 1.衛生管理標準作業程序書
- 2. 製程及品質管制標準作業程序書
- 3.倉儲管理標準作業程序書
- 4.運輸物流管理標準作業程序書
- 5.檢驗量測管理標準作業程序書
- 6.追溯追蹤標準作業程序書
- 7.高風險疑慮及成品回收標準作業程序書
- 8.事業廢棄物(含一般廢棄物)處理標準作業程序書







★製程相關作業標準程序(指引管理項目8)

- ◆由食品良好衛生規範準則(GHP)所延伸的
- 1. 衛生管理:建築設施、設備器具、人員衛生、清潔消毒、病媒防治等
- 2. 製程及品質管制:食品添加物、動線規劃、交叉污染、留樣、過敏原等
- 3. 倉儲管理: 定位擺放、環境監控、儲物管理、先進先出、過敏原等
- 4.運輸物流管理:交叉污染、環境監控、使用及維護紀錄等
- 5.檢驗量測管理:儀器校正、辦理檢驗規劃、實驗室管理等
- 6.追溯追蹤:追溯追蹤制度、資料保存等
- 7.高風險疑慮及成品回收標準:防止措施、通報、分級、回收、銷毀等
- 8.事業廢棄物(含一般廢棄物)處理:專區存放、紀錄數量、處理方式、 流向等
 - ✔ 不限於所列之標準作業程序書內



危害分析:

以生物、物理、化學性危害為方向,分析各步驟 可能之危害。



管理方案: 管理重點可參考指引中管理事項說明

依前項危害分析及評估後之結果,以符合GHP規定為 前提,建立適當的管理方式及異常矯正。



監測表單:

由前項管理方案所延伸之對應的紀錄文件。





供應商 管理

進貨驗收

危害分析方向

- 1.供應商B不是 合法屠宰廠, 故終止合作
- 2.供應商C豬肉 分切環境衛生 髒亂

驗收不合格

- 1.豬肉規格重 量誤差過大
- 2.豬肉驗出動 物用藥殘留
- 3.逾有效日期
- 4.外觀不良
- 5.標示不符合
- 6.異物混入

管理重點&方案

- 1.確認合法性、產品符合規格、落實自主管理。
- 2.建立供應商管理作 業程序

- 1.確認原材料安全性 及合法性
- 2.建立原材料驗收標準

監測表單

- 1.供應商訪視 紀錄表
- 2.供應商評鑑 紀錄表
- 3.合作契約

- 1.驗收紀錄表
- 2.退貨紀錄







原料/半成 品貯存及 渾猐

危害分析方向

豬肉貯存:

- 1.存放期間可能因 環境濕度高,產 生真菌毒素及病 原性微生物
- 2.環境若髒亂,易 造成汙染、使肉 品質劣變

運送:

- 1.產生真菌毒素
- 2.產生病原性微生 物
- 3.廠內運送原料及 半成品的推車共 用・會造成交叉 污染

管理重點&方案

貯存:

- **1**.分區儲放、先進先出、 溫溼度管理、環境衛生
- 2.建立倉儲管理作業程序

運送:

- 1.防止交叉污染、温溼度 管理、載具衛生、載具 維護
- 2.建立運輸管理作業程序

監測表單

貯存:

- 1.分區位置圖
- 2.溫溼度紀錄 表
- 3.領用紀錄表
- 4.倉庫清潔紀 緑

運送:

- 1.載具一覽表
- 2.分區使用表
- 3. 載 具 清 潔 紀 緑







製造加工

成品確認

危害分析方向

- 1.異物混入、殘留
- 2.交叉污染、病原 性微生物孳生
- 3.誤用非食品化學性藥劑
- 4.食品添加物使用 不當
- 5.製程溫度管控失當
- 6.儀器量測失當
- 7.成品品質劣化
- 8.成品包裝不良
- 9.成品日期噴印錯誤
- 10.成品品質不符出貨標準

管理重點&方案

管理重點:

- 1.製程管制、動線規劃
- 2.設備、環境衛生
- 3.人員、器具衛生
- 4.清潔物品管理
- 5.食品添加物使用管理
- 6.成品品質確認

建立程序:

- 1.製程及品質管制標準 作業程序
- 2.衛生管理標準作業程 序
- 3.檢驗量測管理標準作 業程序

監測表單

- 1.生產批次紀錄 (含投料、加工 條件、成品規 格確認等)
- 2.人員健檢紀錄
- 3.設備清潔紀錄
- 4.環境清潔紀錄
- 5.病媒防治紀錄
- 6. 儀器校正紀錄
- 7.檢驗報告
- 8.成品抽樣紀錄
- 9.成品檢驗紀錄





貯存:



危害分析方向

管理重點&方案

1.溫溼度管理、分區儲放、

環境衛生、先進先出

2.建立倉儲管理作業程序

監測表單

成品倉儲

成品出貨

貯存:

- 1.產生真菌毒素
- 2.產生病原性微生物
- 3.環境汙染、品質劣

運送:

- 1.溫溼度管理、分區儲放、 載具衛生、載具維護
- 2.建立運輸管理作業程序

貯存:

- 1.溫溼度紀錄表
- 2. 領用紀錄表
- 3.分區位置圖
- 4. 倉庫清潔紀錄

運送:

- 1.產生真菌毒素
- 2.產生病原性微生物
- 3.載具交叉污染

運送:

- 1. 載具一覽表
- 2. 載具清潔紀錄
- 3.分區使用表







成品回收

危害分析方向

因特殊原因需進行 回收及銷毀,但無 法有效地追溯原料 來源及追蹤產品流 向。

- →作業流程不熟悉
- →廢棄物處理失當

管理重點&方案

管理重點:

- 1.可有效串連原料追溯、 成品追蹤
- 2.成品需回收之分級判 定、主動通報
- 3.不良品之回收計畫
- 4.不良品後續銷毀計畫
- 5.防止回流至食品鏈

建立程序:

- 1.追溯追蹤標準作業程 序
- 2.成品回收標準作業程 序
- 3.廢棄物處理標準作業 程序

監測表單

追溯追蹤:

驗收、領用、 生產、出貨之 相關紀錄

成品回收:

- 1.驗收、領用、 生產、出貨之 相關紀錄
- 2.回收、報廢、 銷毀紀錄(包 含數量、批號 日期、原因、 處理方式)



54



阿明的決策小組分析了各階段的危害,針對各危害重點建立了作 業程序書及監測表單。 那麼,下一步是...



- v 供應商管理作業程序
- v 倉儲、物流管理作業程序
- v製程及品質管制標準作業 程序



- v 追溯追蹤標準作業程序
- v 成品回收標準作業程序
- v 廢棄物處理標準作業程序



監測計畫訂定流程-必備項目說明

(*指引管理項目必備)

矯正方案及確效

今天客戶端有產品發生異常, 我應該做些甚麼?



矯正方案及確效(指引管理項目8,9)

應有維持、確認計畫執行有效性機制,確保食品安全 監測計畫各管理制度可於組織中發揮管理目的。

①例行性的異常矯正

作業過程中發生異常 啟動矯正方案



建立異常處理機制

可獨立撰寫或分列於各程序)

- 1.異常處理紀錄表
- 2.客訴處理單
- 3.人員教育訓練紀錄

②定期確效機制

執行內部 稽核



建立內部稽核 管理程序

- 1.內部稽核標準
- 2.內部稽核紀錄

定期開會 檢討



食安決策小組 檢討會議紀錄





★ 內部稽核(指引管理項目9)

決策小組



- 1.監測計畫所建立之管理制度
- 2.現有自主管理體系

建立內部稽核程序

- 1.項目 2.方法
- 3.頻率 4.人員

- ✓ 有明確的稽核標準、範圍及執行方式
- ✓ 定期執行(可自訂頻率)
- 稽核人員應受過相關教育訓練
- ✓ 不得稽核本身業務內容

內部稽核是計畫「確效」的方式之一,但不是唯一



小組 定期召開 討論會議







內部稽核(指引管理項目9)



阿明的決策小組針對作業過程中發生的異常事件建立矯正方案,再將各階段對應方案彙整到一份獨立的程序書中。內容包含了「事件說明、原因分析、改正方案、確認改善成效及防止再發生措施」等等。再以內部稽核並定期開會檢討作為確效機制。但有些異常經過多次矯正,還是無法有效改善,那麼,下一步會是…

□ 原料驗收異常

(ex:豬肉重量規格誤差過大..)

□ 製程異常

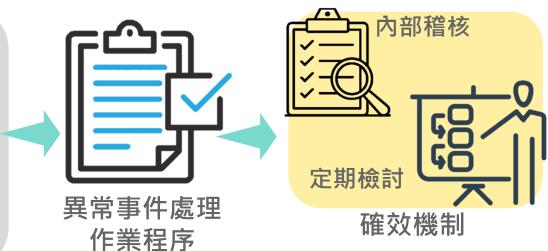
(ex:修整殘毛不完全...)

□ 成品品質異常

(ex:味道過鹹或過淡...)

□ 客訴

(ex:火腿發霉...)



監測計畫訂定流程-必備項目說明

(*指引管理項目必備)

修改管理方案及教育訓練

方案都訂好了,那什麼時間點 需要再修改管理方案?



修改管理方案及教育訓練(指引管理項目8,10)

管理方案不會是永遠適用公司體制,應適時修正不適用、無法達成管理目的之內容,持續精進食品安全監測計畫之管理。

矯正方案及確效

作業過程中發生異常 啟動矯正措施

執行內部 稽核 定期開會 檢討

修改計畫 方案

召開會議討論

- 1.會議記錄
- 2.計畫文件修改 歷程

必要時 人員再教育

教育訓練

建立教育訓練管理程序

- 1.年度教育訓練計畫
- 2.新進人員教育訓練紀錄
- 3.在職人員訓練履歷



*

修改管理方案(指引管理項目8,10)

(舉例-1)原料驗收不合格

阿明的廠內在<mark>原料驗收</mark>部分常需要特別注意規格、動物用藥殘留等超標,而現有管理方案實施後仍無法有效減少不合格異常出現,導致廠內作業困難...。

所以,小組針對「原料驗收標準」開會,決定修改並<mark>訂出更符合現況的標準及管理方案</mark>,超出標準即不可允收。後續,也再透過對驗收人員進行內部教育訓練、確認對合格的一致標準及以表單紀錄等做確效。





修改管理方案(指引管理項目8,10)



另外,某天衛生機關來查核時,發現廠內作業現場髒亂,並開出廢棄物未定位擺放的缺失。即便啟動了異常矯正方案,仍無法改善。

於是小組開會討論,檢視過現有方案後,發現原因是<mark>沒有設定作業期間的放置地點</mark>,因此決定<mark>修改方案</mark>,再透過內部教育訓練、落實每日填報紀錄表單等來做更完善的確效。















矯正方案 無法有效 改善

衛生機關查核

髒亂、廢棄物亂丟

缺失













修改管理方案

衛生檢查紀錄

落實環境清潔

內部教育訓練





🛨 教育訓練(指引管理項目10)



決策小組



食品從業人員的職能及專業技術需求 *不限於食品安全相關(含製程、勞安...)

建立教育訓練程序

- 1.項目 2.方法
- 3.頻率 4.人員

- 建立年度教育訓練規劃
- ✓ 可納入其他法令之訓練規定
- 辦理形式不限(內部/外部)
- ✓ 以衛生機關認可之辦訓單位為優先
- ✓ 留存教育訓練紀錄

教育訓練除了年度例行性的課程規劃外 也可安排異常矯正的宣達與教育訓練 持續落實自主管理

單元小結

★必備項目

- ⑦ 製造流程危害分析
- ⑧ 建立管理方案(含異常矯正)
- ⑨ 內部稽核與供應商管理
- ⑩ 教育訓練



供應商管理

確立產品管理流程

修改管理方案

內部稽核

執行矯正方案及確效

教育 訓練

建立管理方案

進行危害分析

建立監測表單



單元4、監測計畫範例 與自檢表說明

法規公告要求業者的必備項目, 是不是有範例可以參考呢?



(指引管理項目7)

使用時機	1.提供給對於如何進行危害分析有疑慮之業者參考,了解 危害分析原則,並可套用相關表單。 2.提供應實施或有意願自主建立食品安全管制系統之業者 參考。	
路徑	食藥署網站首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業管理 > 03食品安全管制系統HACCP專區	国の影響を
網址	https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10841	



食品製造業標準作業程序書(範例)

使用時機	1.提供尚未完整建立GHP相關標準作業程序書之業者參考 套用,協助建立自身之管理程序。 2.提供已建立內部稽核制度之食品業者,確認其GHP相關 標準作業程序書是否完善。
路徑	食藥署網站首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業管理 > 02食品良好衛生規範準則GHP) > 食品製造業標準作業程序書(範例)
網址	https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10837



原材料供應商管理作業程序書(範例)

(指引管理項目9)

使用時機	1.提供尚未完整建立原材料供應商管理作業程序書之業者 參考套用,協助建立自身之管理程序。 2.提供已建立供應商管理制度之食品業者,確認其供應商 管理程序是否完善。
路徑	食藥署網站首頁 >業務專區 > 食品 > 食品業管理 > 01食品業者一級品管(監測計畫、強制檢驗)
網址	https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10842



內部稽核作業程序書(範例)

(指引管理項目9)

使用時機	1.提供 <mark>尚未完整建立內部稽核作業程序書</mark> 之業者參考套用 協助建立自身之管理程序。
	2.提供已建立內部稽核制度之食品業者,確認其內部稽核 程序是否完善。
路徑	食藥署網站首頁 >業務專區 > 食品 > 食品業管理 > 01食品業者一級品管(監測計畫、強制檢驗)
網址	https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10842



工廠已經有自己的管理制度在運行, 該怎麼確認工廠現況是不是符合法規要求?



食品製造業者食品安全監測計書-自檢表

	日期 年 月
食品製造業者名稱	
登記負責人	
營業登記地址	
作業場所地址	□同上;□不同,現為
統一編號/工廠登記字	號 /
填表人/聯絡電話	/
產業類別(可複選)	□食用油脂 □肉類加工食品 □乳品加工食品 □水産加工食品 □食品添加物 □特殊營養食品 食品大宗物資製造業 /□麵粉 □澱粉□糖□醬油□食鹽 □茶葉飲料 □農產植物、菇(草)類、藻類製品: □冷凍、冷藏製品 □脱水製品 □腌漬製品 □灰膠製品 □餡料製品 □植物蛋白及其製品 □大豆加工製品 □麵條、粉條類食品 □食用醋 □蛋製品: □液蛋 □乾燥蛋品 □離漬蛋品 □其他蛋製品 □非屬鹽粉、澱粉之農產植物、菇(草)類、藻類磨粉製品 □排屬鹽粉、澱粉之農產植物、菇(草)類、藻類磨粉製品 □排屬鹽粉、澱粉之農產植物、菇(草)類、藻類磨粉製品 □排屬鹽粉、澱粉之農產植物、菇(草)類、藻類磨粉製品 □排屬醬油、食用醋之其他酿造調味品 □其他調味品 □烘焙炊蒸食品: □排屬醬油、食用醋之其他酿造調味品 □其他調味品 □烘焙炊蒸食品: □整養補充食品 □非酒精飲料:□包裝飲用水 □碳酸飲料 □其他飲料 □巧克力及糖果 □食用冰製品 □膳食及菜餚 □其他食品
衛生管理人員資料	姓名: 核備函字號: 畢業學校/科系: 未設置(核備)衛生管理人員之原因:
管理衛生人員資料	姓名: 畢業學校/科系:
食品業者登錄字號	

✓ 勾選監測計畫規範 之產業類別

應訂定食品安全監測計畫與應辦理 檢驗之食品業者、最低檢驗週期及 其他相關事項



食品製造業者訂定食品安全監測計畫自檢表

	食品安全監測計畫內容		食品製造業者現況及應確認事項
	壹、食品安全監測計畫	之1	依據及現行品管制度
1.	依據食品安全衛生管理法(下稱本法)第 7 條第	1.	本公司(廠),已了解並按照食品安全衛生管理
	1 項規定,經中央主管機關公告類別及規模之		法第 7 條 第 1 項規定,規劃食品安全監測計
	食品業者應實施自主管理,訂定食品安全監測		畫,並依內部自主管理程序,訂定檢視頻率如
	計畫,確保食品衛生安全。		下。
			首次規劃日期: 年 月 日
			檢視頻率/週期:
			最新更新日期: 年 月 日
2.	依產業特性之不同,已評估選用合適之自主管	2.	目前採取之自願性第三方驗證管理制度:
	理模式。		☐ISO 22000 ☐FSSC 22000
			□CAS □TQF □HACCP
3.	含自願性接受第三方公正單位(機關(構))或律		□產銷履歷(TAP) □SQF
	生主管機關之查核。		其他(自填):
	貳、食品業者自	主	管理相關法規
1.	於撰擬食品安全監測計畫時應就「落實衛生品	1.	本公司(廠)依法須建立之制度或規定
	保,降低製程污染_;;「有效控制危害,確保產		1.1 自行或委外檢驗原材料、半成品或成品
	品安全 <u>」;「</u> 充分揭露資訊,提供產品品質」等		□不適用;□有,□無,原因:
	<u>三個</u> 方向,進行規劃與執行監控自主管理之指		1.2 設置實驗室
	施,並可就本法第7至13條規定內容為重點規		□不適用;□有,□無,原因:
	劃項目。		1.3 <u>導入食品安全管制系統(HACCP)</u>
			□不適用;□是,□否
			1.4 完成食品業者登錄
			□不適用;□有,□無,原因:
			1.5 取得衛生安全管理系統驗證(二級驗證)
			□不適用;□有,□無,原因:
			1.6 保存產品原材料、半成品及成品之來源
			相關文件
			<u>□是,□否</u>
			1.7 建立食品追溯追蹤制度
			□不適用;□有,□無,原因:
			1.8 強制上傳非追不可(電子申報)
			□不適用;□有,□無,原因:
			1.9 使用電子發票
L		L	□不適用;□有,□無,原因:

- ✓ 首次規劃監測計畫 日期
- ✓ 定期檢視的頻率
- ✓ 是否取得其他自願 性驗證管理制度

✓ 勾選自身業別及規 模・應符合之相關 法規



		1.10 食品工廠分廠分照 □不適用:□有,□無,原因: 1.11 設置衛生管理人員 □不適用:□有,□無,原因: 1.12 聘用專門職業人員或技術證照人員 □不適用:□有,□無,原因: 1.13 <u>投保</u> 產品責任保險
 法令條文及公告等相關規拿公布為準。 	⁵ . , <u>應</u> 以衛生福利部	□不適用;□有,□無,原因: 2. 己瞭解相關法令依據均依照衛生福利部公布為準。 □有;□無,原因:
	参、食品安全	E.测計書步驟
 食品製造業者應就整體製系 依照相關法令或已建立之自 進行風險評估與分析,應信 範準則要求,將整體管理項 作業場所、設施衛生管理及 類別。 	E <mark>之</mark> 主軸,將各步駅 日主管理體系,個別 京照食品良好衛生規 目區分為 從業人員	 本公司(廠)已就相關產品之原料進貨、製造、 貯存、物流等整體流程進行風險評估與分析, 並包含從業人員、作業場所、設施衛生管理及 其品保制度等4大類別。
類似性質之任務編組,其信 計畫之訂定、研析、增修、 作,並應有相關會議紀錄: 安全管理會議之頻率。	E務為 食品安全監測 ・ 執行以及推動 等工 自行訂定辦理食品	本公司(廢)已成立食品安全決策小組或類似性質之組織,小組成員名單為: 姓名:
3. <u>決策小組成員之定義可參考</u> 第 5.2 項。		姓名:職稱: 小組任務為 姓名:職稱: 小組任務為 (欄位不足可自行增列)

- ✓ 針對產品製造流程 進行風險評估及危 害分析,並建立管 理方案
- →填寫食品安全監測 計畫書,或其他相 關程序文件

- ✓ 成立食品安全決策 小組
- →填寫小組成員名單 及負責任務



食品安全監測計畫含括項目 1. 本計書書實施範圍(區域) 1. 本公司(廠)實施食品安全監測計書之範圍為 1.1 本章節所述內容包含本計畫所實施範圍之筆 (依工業主管機關核發文件填入): 圍(供應商、貿易商或者任何與產品相關之外 工廠名稱/所在廠址: 源)、廠區(多廠區、特定廠區)、地域特性(產地環境影響及特性)、產品種類、委(受): 2. 產業類別(可依照經濟部工業局之分類敘述): 代工等範圍界定。 1.2 前述項目不論其規模及複雜度,可透過評估 3. 主要產品項目(可依業別或製造行為描述,如 種類繁多,可另列附件): 而有一致性之事實描述,並依此範圍規劃 實施、運作、維持與更新本計書書之實現 2 法令、標準及相關參考文件 1. 本公司(廠)實施食品安全監測計畫之訂定是 否参考其他自主管理制度: 2.1 本章節內容應完整含括本計畫實施範圍之木 是, ISO 22000 FSSC 22000 HACCP 應法令規定及要求,並不限於本法、食品良女 CAS TQF 衛生規範準則及食品安全管制系統準則,必要 □產銷履歷(TAP) SQF 時亦應含括農業、經濟、環保、消費者權益等 其他(自填): 要求。 本公司(廠)有無依自主管理模式,訂定法令更 2.2 本計畫書內引述之法令規定,應為最新發布或 公告版本(包括任何修正),並保留相關法令之 新頻率,並留有修改歷程: 更新歷程。 有,呈現文件為: 無,原因: 2.3 本計畫內引述之法令規定,應為實施範圍時之3. 本公司(廠)負責確認引述之法令規定為最後 最低標準,為求食品安全責任展現,可於制定 版本及更新歷程的負責成員是否為決策小組 廠內相關標準時,於特定範圍規劃優化標準 成員。 □是,負責成員為決策小組(成員如前述第參項之 第2點名單) □否,負責成員為: 用詞及特殊名詞之解釋及定義 1. 本公司(廠)有無明確定義實施範圍內對危害 管制點、監測、矯正及其措施及最終產品品質 3.1 通用名詞及特定名詞,必須可明確定義實施筆 等名詞之敘述。 圍內對危害、管制點、監測、矯正及其措施及 □有,呈現文件為: 最終產品品質等具體且不易混淆之敘述。

✓ 實施範圍工廠、產 業類別及產品清單

- ✓ 是否參考其他自主 管理制度訂定
- →參考ISO
- ✓ 法令更新、檢核方 式和歷程
- →外來文件管理

- ✓ 定義易混淆名詞
- →呈現於各程序中



		□無,原因為:	
3.2	本章節之名詞,可不需獨立編寫,但應於使用	_	- 1
	時能清楚地做出一致性之辨識及確認。		-
诵用	J名詞:應有依據或佐證其所參考之法令、規範、	.]	- 1
	標準、研究文獻,以及其所代表之意義。		- 1
姓定	E名詞: 為實施範圍內之特定情況用語、一般用		- 1
111	語以及具有特定意義之簡稱、縮寫或易		- 1
	混淆之名詞。		-
4		1. 本公司(廠)經常參考及搜尋的資訊來源為:	•
1	在朋具机鬼来·艾州·里利依优及又什 <u>乐》(</u> 管理等人	1. 华公司(殿)经市参考及投行可具部本邮荷.	
4.1	本章節 <u>可</u> 敘述有關本計畫所需資訊來源,例女		1
	主管機關相關法規、衛生標準 <u>、作業指引與</u> B	2. 前述資訊來源處的檢視或更新頻率為:	П
	<u>測資訊</u> ;國際資訊及警訊、新聞公眾媒體、2		Ш
	協會 <u>、非營利組織</u> 報刊或特定產品 <u>特別</u> 關注之	-	-
	訊息。		
4.2	建議有專責人員負責識別,並確認文件變更	3. 確認文件變更、修訂、新增為最新狀況之專責	1
	修訂、新增之最新狀況,原版本應自修正日表		П
	至少保存5年,並於使用場所提供相符文件3		Ш
	閱。	<u> </u>	1
		4. 前述文件自修正日起至少保存5年:	П
			П
			•
5	食品安全政策 <u>與品保制度</u> 宣示、規劃	1. 本公司(廠)之食品安全政策為:	1
			Ų
5.1	本計畫 <u>可</u> 作為食品製造業者對食品安全責任		П
	之展現,並由最高管理階層確認,同時確保方		IJ
	範圍內傳達、實施及維持之重要性,並做政策		- 1
	式 <u>之</u> 公開宣告。		_
5.2	最高管理階層 <u>可</u> 設置決策小組 <u>或類似性質</u> 之	2. 本公司(廠)之決策小組定期會議頻率:	
	<u>任務編組</u> ,成員由食品製造業者之負責人或非		
	定人員,及 <u>衛生管理人員、</u> 品保、生產或其化	3. 本公司(廠)確認本計畫執行成果(文件紀錄),	
	相關 <u>部門主管或</u> 幹部人員組成(例如:採購、)	可達預期成效之確效方式:	
	事、倉管等),建議至少3人以上,其職責之	□決策小組定期開會	Ì
	本計畫書之規劃、審查、評估、實施、維持	□自願性接受第三方公正單位之稽核	
	更新、確效、內部溝通以及外部團體溝通聯繫	— □衛生主管機關之查核	
		其他(自填):	
l			П

- ✓ 參考資訊來源
- →TFDA、衛生局
- ✓ 更新頻率
- →每月一次
- ✓ 文件管理專責人員
- ✓ 文件保存5年
- ✓ 公司食品安全政策
- ✓ 小組定期開會頻率
- →每半年一次
- ✓ 勾選計畫確效方式

5.3 決策小組可明確訂定定期會議之頻率及討論事項,並有紀錄確認會議事項之布達及執行狀況。	
5.4 食品安全決策小組建立實施範圍內之品質管理系統。	 5. 本公司(廠)有無建立實施範圍內之品質管理 系統: □有,呈現文件為:
5.5 掌握所有組織、職掌,及各單位之明確權責 獨立設置品質管制單位,且品質管制單位與生 產製造單位主管,不得相互兼任。	是否包含: □掌握所有組織、職掌,及各單位之明確權責。 □獨立設置品質管制單位。 □品質管制單位與生產製造單位主管,未相互兼任。 □無,原因為:
5.6 建立確保產品開發符合食品衛生安全與產品 預期用途之管制方式。	6. 本公司(廠)有無建立產品規格表描述,並確保 產品開發符合食品衛生安全奧產品預期用道 之管制方式。 □有,呈現文件為:
5.7 實施範圍內所有產品之品保系統,可包含品質	
保證、品質管制與品質檢討。 5.8 品質保證、品質管制與品質檢討之定義可參考 本指引第柒章節之第 5.4.3 項。	□品質保證;□品質管制;□品質檢討 7.1 有無進行利益關係者的需求之監控與識別: □有,呈現文件為:
5.9 建立防止原材料、半成品及成品不當替代、著 加、或移除之方式。	□無,原因為: 8. 本公司(廠)有無建立防止原材料、半成品、及成品不當替代、添加、或移除之方式。 □有,呈現文件為:
	□無,原因為:

- ✓ 建立品質管理系統
- →依工廠現況填寫呈 現文件,並確認是 否包含左欄之管理
- →若尚未完整建立· 則填寫原因說明



6 食品安全事件之因應與準備 1. 本公司(廠)是否訂定突發性緊急應變程序 (SOP)為: 6.1 決策小組可就所生產之項目,妥適規劃突發性 □有,呈現文件為: 事件應變程序(SOP),並以曾發生之食品安全 假設性模擬、恐怖攻擊或者國際疫情等事件為 □無,原因為: 範例,於實施範圍內進行一年至少一次之際 2. 最近一次緊急應變程序(SOP)防護演習/演練: 日期為: 6.2 決策小組可於本計畫內記載,當食品安全事件 3. 突發性事件之責任說明者及單一窗口/單位 發生時,實施範圍內之責任說明者及單一窗口 責任說明者: 之處理方式,並有協助自身或者其他受損範圍 之責任釐清,以及衛生主管機關或者其他相關 團體之詢問與調查之行為。 單一窗口/單位: 7 產品製造流程及危害分析 1. 本公司(廠)之食品安全決策小組已就實施。 圍內規劃及分析任何可能性之食品安全危 7.1 決策小組就實施範圍內依產品特性、製造流程 害,提出產品製造流程風險分析與評估結果 及實際設備等,合理地規劃及分析任何可能性 呈現文件為: 之食品安全危害,並經審查及評估後提出產品 製造流程之風險分析與評估結果,以利內部各 單位管制可能之食品安全危害。 7.2 應具備原材料及其驗收、倉儲、現場領料、製 2. 已具備原材料及其驗收、倉儲、現場領料、製 程與半成品之管控,以及成品品質確認等過程 程與半成品之管控,以及成品品質確認等過 及其管控方式。 程及其管控方式。 呈現文件為: 3. 有無倉廠環境、設備及設施之配置圖、表 7.3 倉廠環境、設備及設施之配置。 □有,呈現文件為: □無,原因為: 7.4 產品製造流程,應製作清晰、正確及詳細之流 4. 有無產品製造流程圖: 程圖,實施範圍內各步驟皆需以該流程圖作為 □有,呈現文件為: 執行之基礎。 □無,原因為:

- ✓ 建立應變SOP
- →食品安全突發事件 因應程序

- ✓ 進行製程危害分析
- ✓ 建立流程管制方式
- →填寫呈現文件
- ✓ 建立廠區配置、流 程圖
- ✓ 建立異常管制措施
- →依工廠現況填寫呈 現文件・並確認是 否包含左欄之管理 項目
- →若尚未完整建立, 則填寫原因說明



	I all the a decide S la decide and by D. American I Decide	
	本計畫之危害分析與鑑別方式,可運用本指	
	所提及之原則,就現有 <u>之相關</u> 法令規定要求	
	消費者對產品之要求、產品預期用途及其他	
	資料進行規劃。	□無,原因為:
7.6	決策小組應就 <u>前述7.1項所</u> 規劃之 <u>產品製造</u>	<u>流</u>
	程風險分析與評估結果,建立對應之文件及	相
	關紀錄,並連動安排異常管制之措施。	
	Aul a. 1 . 112 11 . 116 115 115 115 a	the desired from the first the state of the first term to be
8	製程相關作業標準程序	1. 衛生管理標準作業程序書是否包含:
L *	. 旅露沙腐业旅国山上五和古 12 th A 口占口	□建築、設施及 <u>其</u> 周邊環境之衛生管理與清潔:
	節應就實施範圍內主要程序,依據食品良好	
	範準則建立相關程序書,規劃具體之監測、	
	<u>矯正措施,並包含右欄所列之項目。</u>	□從業人員之衛生管理方式。
8.1	衛生管理標準作業程序書	□清潔 <u>、</u> 消毒 <mark>及環境用藥</mark> 等化學物質與相關用,
		管理方式。
		□衛生管理人員或管理衛生人員之職責。
		□病媒、蟲鼠害防治之衛生管理方式。
8 2	製程及品質管制標準作業程序書	2. 製程及品質管制標準作業程序書是否包含;
0.2	农在人 加良 6 时 亦一 17 宋 在 7 6	□食品添加物之專人、專冊及專櫃(區)管理方式
		□製造區域之人、物、氣、水流動線規劃方式
		□不同產品、產線區隔之機制,並有防止製程:
		交叉污染之方式。
		□留樣試驗之保存方式。
		□・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
		□ <u>迴報亦官珪刀式。</u> □原料秤量與投料之重複檢核機制。
		□ <u>凉杆杆里央权村<</u> 里极做依做前。
8.3	倉儲管理標準作業程序書	3. 倉儲管理標準作業程序書是否包含:
		□實施範圍內所有儲藏空間之定位擺放區域。
		□實施範圍內所有儲藏空間之監控點及規定。
		□實施範圍內所有儲藏空間之儲物期限、規格。
		標準。
		□實施範圍內所有儲藏空間之過敏原管理。
Ω 4	運輸物流管理標準作業程序書	4. 運輸物流管理標準作業程序書是否包含:
0.7		□實施範圍內所有運送載具之編號管理或其
0.4		□ 貝 他 乳 图 内 川 有 建 达 蚁 共 △ 姗 颁 书 坯 <u>蚁 共 ′</u>
0.4		□貝 他較因內所有 建达 軟 共 之 鄉 就 官 庄 <u>或 共 ·</u> 防止交叉污染管理機制。
0.4		
0.4		防止交叉污染管理機制。

- ✓ 製程相關作業標準 程序(GHP延伸)
- →依工廠現況確認, 目前相關程序中是 否包含下列之管理 項目



8.5 檢驗量測管理標準作業程序書	5. 檢驗量測管理標準作業程序書是否包含:
	□實施範圍內所有量測儀器之設施、設備管理方
	式,以及檢驗方法、校正項目、方法 <u>、</u> 頻率、
	相關標準與紀錄。
	□依相關法令及風險管控原則,建立年度檢驗規
	<u>劃</u> 之檢驗標的、檢驗週期及其他項目之計畫。
	□前項規劃之檢驗週期符合強制檢驗最低週期。
	□可上傳檢驗報告於電子申報系統(食品追溯追
	蹤管理資訊系統)。
	上傳頻率為:
	□提供強制檢驗之相關檢驗報告予下游業者。
	□應 <u>辨理</u> 檢驗之食品製造業者(強制檢驗),對於
	客戶委託製造產品,也須依公告進行強制性檢
	驗。
	□為應設置實驗室之食品製造業者。
	設置實驗室位於:
	實驗室檢驗項目含有(可另列附表):
8.6 追溯追蹤標準作業程序書	6. 追溯追蹤標準作業程序書是否包含:
	□依本法、食品良好衛生規範準則及食品及其相
	關產品追溯追蹤系統管理辦法等規範,建立自
	供應商進貨追溯,及成品配銷範圍之追蹤制度。
	□相關進、銷、存等資料應依法令或者消費者之
	要求揭露,並妥適保存至少5年。
8.7 高風險疑慮及成品回收標準作業程序書	7. 高風險疑慮及成品回收標準作業程序書是否
	包含:
	─經評估為高風險疑慮之原材料、半成品以及成
1 1	at her lab the first the first the
	品,應有防止進入實施範圍之措施。
	— □應依相關法令規定規劃,若前述項目已經進入

- ✓ 製程相關作業標準 程序(GHP延伸)
- →依工廠現況確認, 目前相關程序中是 否包含下列之管理 項目

8.8 事業廢棄物(含一般廢棄物)處理標準作業程 8. 事業廢棄物(含一般廢棄物)處理標準作業程序 序書

書是否包含:

- 食品製造業應依照食品良好衛生規範準則 述有關之規定內容,針對產製過程中之前 理、半成品及成品等行為所產生之廢棄物, 明確區分或辨識為「可再利用之廢棄物」及(或 「不可再利用之廢棄物」,並建立其處理措施 其措施應依據「經濟部事業廢棄物再利用管理 辦法」或其他相關法規規定辦理。
- 食品之原材料、半成品及成品,如欲銷毀或已 逾有效日期,即屬廢棄物,應明顯區別標示及 儲存於專區,並由衛生管理人員或其他專責人 員記錄逾期食品等廢棄物數量、處理方式及流 向等,後續如需稅務機關進行監銷程序者, 應依相關規定辦理。
- 上述所提之事業廢棄物,應於本程序書內完點 敘述相關處理計畫,其內容至少應有防止廢棄 物回流至食品鏈之責任及措施。

呈現文件為:

若為委託清理者,應符合各目的事業主管機屬 之法令規範,雙方必須簽立委託合約,其內容 至少應有防止廢棄物回流至食品鏈;另廢棄物 之清理應有相關紀錄。

呈現文件為:

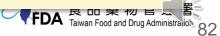
內部稽核與供應商管理

- 1. 本公司(廠)是否有內部稽核程序:
- □有,呈現文件為:
- 9.1 實施範圍內須進行內部稽核行為,並依據現有 自主管理體系之要求進行規劃。
- □無,原因:
- 9.2 其內部稽核之標準、範圍、頻率及方法,應由 2. 是否已排定內部稽核行動: 決策小組規劃,稽核員之選派應有受過相關者 □有,呈現文件為: 育訓練,並不得稽核其本身工作業務內容。 最近一次進行之日期為:

 - 無,原因:

- ✓ 製程相關作業標準 程序(GHP延伸)
- →依工廠現況確認, 目前相關程序中是 否包含下列之管理 項目

- ✓ 建立內部稽核程序
- →依工廠現況填寫呈 現文件,並確認是 否包含左欄之管理
- →若尚未完整建立, 則填寫原因說明



- 9.3 本計書書內應有供應商管理訪查程序,並就 2 3. 本公司(廠)是否有供應商管理訪查程序,並將 供應商原材料、特性、規模以及業態不同而不 所區別。
 - 其食品業者登錄字號製作成冊:
 - 有,管理程序為:

供應商食品業者登錄字號名冊為:

- □無,原因:
- | 9.4 應將原材料供應商納入管理,於選擇供應商 | 4. 是否已排定供應商管理訪查: 時,如屬經公告應辦理登錄之類別及規模之€ □有,呈現文件為: 品業者,應確認其已至食品業者登錄平台完成 最近一次進行之日期為: 登錄並取得登錄字號。

- 19.5 如有進行國內、外供應商之實地訪視,其頻≥ 5. 供應商訪查內容是否包含: 可依自身需求及風險分析管理原則依序安持 供應商輪替性訪查。
- 9.6 訪查方式可由決策小組成員親自、選派或委言 第三方單位進行,亦可聯合訪視、尋求相關/ 協會或專業機構協助。
- □供應商提供之原料(配方)組成份,有佐證之原 料分析資料(Certificate of Analysis, COA)或其 他證明文件。
- 供應商執行自主管理情形,包括本法公告應辦 理強制檢驗、建立追溯追蹤制度、完成食品業 者登錄等;食品添加物製造、輸入及販售等相 關業別,許可證登載事項與使用現況是否相符, 並持有相符之食品添加物產品登錄碼; 或食品 業者已執行任何自主管理制度,例如:ISO(國 際標準組織)或 FSSC(食品安全系統驗證)等國 際標準、HACCP(食品安全管制系統)、TAP(產 銷履歷)、CAS(台灣優良農產品)、TOF(台灣優 良食品)等。
- □供應商之製造廠(場所)是否符合食品良好衛生 規範準則等相關規定。
- 一供應商之倉儲管理與實際作業及紀錄是否相 符(儲存之原料與實際作業之原料是否相符)。

- ✓ 建立供應商管理程
- →依工廠現況填寫呈 現文件・並確認是 否包含左欄之管理 項目
- →若尚未完整建立・ 則填寫原因說明

- ✓ 供應商訪視內容
- →確認是否包含下列 之訪視項目



10 教育訓練 1. 本公司(廠)是否有教育訓練程序書 □有,呈現文件為: 10.1 本計畫書之實施,須就食品從業人員之職能 及其專業技術,進行內部培養、訓練、測試, □無,原因為: 並有相關之年度教育訓練規劃。教育訓練之 規劃,可包含其他法令所要求之人員衛生教 2. 針對廠內人員職能、專業技術之內部教育訓 育訓練規定,如食品安全管制系統準則、食品 練,已有負責單位進行年度教育訓練規劃: 業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦□有,教育訓練頻率為: 年度教育訓練規劃呈現文件為: 法,及食品製造工廠衛生管理人員設置辦法。 10.2 人員教育訓練不侷限於食品安全教育,可含 括廠區內所有職能相關訓練之安排,包括製辦理教育訓練負責單位為: 造技術、食品分析檢驗、殺菌設備操作、勞工 安全(勞衛)、環境保護及其他相關法規要求之 □無,原因為: 人員教育訓練項目等。 10.3 如有外部教育訓練之需求,優先選擇衛生主 管機關或其認可或委託之相關機關(構)、學3. 相關教育訓練已優先選定衛生主管機關認可 校、法人所辦理之食品安全、衛生及品質管理 之衛生講習機關(構),選定之教育訓練機關 教育訓練,或由業者自行辦理內部教育訓練。 (構)為: 由業者自行辦理者,其講師須由具食品安全 衛生品質相關學經歷之人員或外聘專家擔 任,並留有相關紀錄供查閱。 本公司(廠)食品安全監測計畫之檢視紀錄及附註 食品安全監測計畫一覽表 備註 修改版次 农 修改日期

單位主管:

簽名欄位: 填表者:

廠長(總經理):

- ✓ 建立教育訓練程序
- →依工廠現況填寫呈 現文件・並確認是 否包含左欄之管理 項目
- →若尚未完整建立, 則填寫原因說明

- ✓ 紀錄監測計畫檢核 歷程及紀錄
- ✓ 相關人員簽核



自檢表檢核後...



check





業者現有 自主管理體系 是否含有相應 之管理項目

「食品製造業者 食品安全監測計畫自檢表」 未完善落差項目

完成自檢表等於完成食品安全監測計畫嗎?



加強尚未完善之管理項目持續精進自主管理(監測計畫)



謝謝聆聽