

111 年度「食品製造業者第一級品管業者線上說明會」

學習成效評估卷-測驗題

公司名稱：_____

姓名及職稱：_____

➤ 是非題 正確(O)、錯誤(X)

1. (O)檢驗是採抽樣方式，某批產品委外檢驗「大腸桿菌」其檢驗結果是符合相關衛生法規的，即使如此，仍是無法認定相同產品在不同批次的檢驗結果都是符合相關衛生法規的。(1-1)
→檢驗是採抽樣方式，僅針對該批產品該檢驗項目做結果呈現，無法延伸到其他批次或檢驗項目。
2. (X)經公告應辦理檢驗之食品業者其檢驗紀錄或報告上，除須載明有檢驗標的、項目、方法、頻率及檢驗結果這些資訊外，無須有可供追溯或追蹤識別用的資訊(如批號)。(1-2)
→檢驗紀錄上不會記載檢驗頻率，且須有可供追溯或追蹤識別用的資訊。
3. (X)有關執行強制檢驗的方法及單位相關規定，業者可選擇委外或自行檢驗，若為自行檢驗，僅能使用食藥署公告的方法進行檢驗。(1-2)
→不管自行或委外檢驗，其檢驗方法可為公告方法或國際通用方法。
4. (X)某工廠使用到 100 種原料，為有效運用檢驗資源，小明查詢了應辦理檢驗相關規定，發現「不同種類、來源的原料或不同檢驗項目間，彼此間的風險程度是相似的」，因此小明可以以此為據，規劃採輪替性檢驗。(1-3)
→建議不可週期輪替：不同種類、來源的原料其風險程度是不同的。
5. (O)小美在一家麻油廠擔任品管員，公司每 3 個月會進貨兩批芝麻，小美查詢強制性檢驗的相關規定後，經評估供應商 A 長期配合，皆無異常客訴發生，認定進貨之芝麻原料風險低，決定每半年僅針對芝麻油成品委外檢驗一次並保留相關合理性證明。(1-3)
→採輪替性檢驗是經過合理性評估的，且頻率符合最低檢驗週期，食用油脂工廠最低檢驗週期為每半年或每批至少一次。
6. (O)辦理強制檢驗規劃前，必須要先做好危害分析，為了瞭解原料、半成品或成品可能的危害，可以參考公司過去生產經驗、法規要求及供應商評鑑結果等來源進行分析，選擇適合的檢驗項目。(1-3)
→檢驗項目的選擇參考方式。
7. (O)大明的麵包工廠於 108 年底取得工廠登記，資本額為 3,000 萬，他想知道工廠是否需要訂定食品安全監測計畫的業別和規模，經查 107 年 9 月 20 日衛授食字第 1071302231 號公告，發現工廠是屬於烘焙炊蒸食品業別且規模也符合規範對象，

111 年度「食品製造業者第一級品管業者線上說明會」

學習成效評估卷-測驗題

故需要訂定食品安全監測計畫。(2-1)

→須對現行公告業別、規模有一定了解。

8. (X)自主管理也稱為第一級品管，指食品業者自主性的自我管理，食品安全監測計畫只是完善自主管理的方式之一。若業者已導入其他自主管理系統(如 ISO 或 HACCP)則可不必要理會食品安全監測計畫所公告規範之內容。(2-1)

→監測計畫是政府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)，即使有其他自主管理制度仍要符合法規訂定之。

9. (X)執行食品安全監測計畫應有「確效」的檢討改善機制，而內部稽核是執行「確效」的方式之一。應建立內部稽核程序，稽核人員應受過相關訓練，確保可獨立作業，且可以稽核自己的業務內容。(2-2)

→稽核人員不得稽核本身業務內容。

10. (O)食品安全監測計畫著重在管理範圍內，對產品流程從來源、製造、貯存乃至運銷，針對整個流程可能的危害進行分析及評估，並建立文件化的管理措施(如程序書)。(2-2)

→了解監測計畫之精神。

11. (X)根據衛生福利部於 111 年 3 月 30 日公告食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引修正內容，建議業者參考國內及國際間管理制度，將「檢驗規劃制度」納入食品安全監測計畫。(3-1)

→參考國際管理制度將「品保制度」納入監測計畫。

12. (X)根據衛生福利部 111 年 1 月 5 日公告修正「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」，新增監測計畫必備項目包含「食品安全事件之因應與準備」、「產品製造流程及危害分析」、「製程相關作業標準程序」及「內部稽核與供應商管理」。(3-1)

→新增監測計畫必備項目包含「產品製造流程及危害分析」、「製程相關作業標準程序」、「內部稽核與供應商管理」及「教育訓練」。

13. (X)應訂定食品安全監測計畫之公告業者應建立供應商管理訪查程序，業者應確認供應商合法設定商工登記，且取得食品業者登錄字號，爾後應每年安排至少一次的實地訪視，才算完成「確認供應商管理」之自主管控。(2-2)

→供應商管理可以「實地訪視」或「文件審查」兩種方式進行。

14. (X)B 公司為食品安全監測計畫之公告對象，該公司目前已導入 ISO 22000 品質管理

111 年度「食品製造業者第一級品管業者線上說明會」

學習成效評估卷-測驗題

系統，已成立食品安全小組，為因應食品安全監測計畫之實行，仍需新成立食品安全決策小組來執行監測計畫之規劃、執行與確效。(2-3)

→可沿用組織內既有小組或主管會議。

15.(O)A 工廠已導入 ISO 22000 制度多年，使用監測計畫指引附件自我檢視後，發現已大致涵蓋食品安全監測計畫指引內容，則 A 業者可不用另外撰寫一本監測計畫書。只要依自我檢視後的落差項目進行相關程序書補足即可。(2-4)

→業者可利用「食品製造業者食品安全監測計畫自檢表」檢查場內現有自主管理體系是否有與監測計畫相應之管理項目，再針對未完善之落差項目持續精進，不需重新撰寫一本監測計畫書。

16.(X)Z 公司為食品安全監測計畫的公告對象，公司旗下在不同縣市有 3 個食品工廠，就算製造之產品一樣，仍需要制定三份食品安全監測計畫，不可共用內容。(2-3)

→食品安全監測計畫之實施範圍不限單一廠區，3 個不同的食品工廠倘產製相同產品，其食品安全監測計畫內容可雷同，但仍須於不同廠區中，各自留有紙本或電子檔之紀錄文件。

17.(X)食安監測計畫中針對運輸物流管理的部分，廠內、外載具皆須納入管理。管理重點包含防止交叉污染、衛生管理、維護等。但若是委託物流公司運送產品者，則無需管理下游廠商資訊，因配送車輛不屬於工廠可管理之範圍。(3-2)

→若委託運輸物流公司協助運輸，可以記錄實際運輸車輛車牌方式進行編號管理(ex：運輸車輛溫度及清洗紀錄表)。另外，食品業者有委運商品時，應知會及確認所委託之食品或食品添加物物流業者，完成物流業資訊之登錄。

18.(X)工廠在產品製造流程中產生下腳料，或者是銷貨退回的產品都屬於廢棄物，員工依照廢棄物處理標準作業程序，將廢棄物放置於報廢區，累積一定量後，通知委託的清運業者統一處理，因委外業者會全權處理，故不用記錄品項、數量、原因以及處理方式等資料。(3-2)

→若為委託清理者，應符合各目的事業主管機關之法令規範，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(處理方式、流向)；另廢棄物之清理應有相關紀錄，包含記錄報廢原材料與產品之日期、名稱、總重量或總容量、處理措施及發生原因。

19.(O)C 工廠屬應實施強制檢驗的食品製造業者，今天有非公告須強制檢驗業別的客戶委託製造產品，對於客戶委託製造產品，也須依公告進行強制檢驗。(3-3)

→應實施強制檢驗的食品製造業者，對於客戶委託製造產品，也須依公告進行強

111 年度「食品製造業者第一級品管業者線上說明會」

學習成效評估卷-測驗題

制檢驗。

20. (X) 食品製造業者經常不只生產一種產品類別，若某工廠屬公告應辦理強制性檢驗之規模同時有生產肉類加工食品(牛肉乾)及膳食及菜餚(紅燒牛肉麵調理包)這兩個產品，工廠可依輪替性檢驗規劃原則，將牛肉乾及紅燒牛肉麵調理包安排輪替檢驗，如第一季檢驗牛肉乾，第二季檢驗牛肉麵調理包。(3-3)

→因 2 種產品之主要製程不同，故所得之半成品或成品建議不可週期輪替檢驗。