

111年度「深化食品製造業導入食品安全管制系統輔導計畫」  
業者說明會

食品安全管制系統常見缺失案例分享



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

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

# 大綱

---

- 一、HACCP簡介
- 二、5個預備步驟之缺失案例
- 三、7大原則之缺失案例
- 四、HACCP實用性自主管理表單介紹

# HACCP簡介

---



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

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

# HACCP ?

Hazard Analysis and Critical Control Point

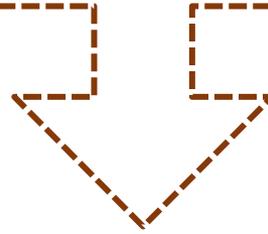
危害

分析

重要關鍵

管制控制

點



「危害分析重要管制點」系統制度亦稱為「**食品安全管制系統**」

# HACCP起源

HACCP起源於20世紀1959年，因應美國發展阿波羅太空計劃(Apollo)之需求，由美國太空總署(NASA)、美國陸軍Natick技術研究所及民營Pillsbury食品公司共同合作，研發製作太空人的食物，且須保證無病原菌及毒素污染，以保障「太空食品」之衛生安全。



能確保食品製造過程衛生安全的方法

一種高層次的食品安全衛生管理手段

工業



運用用在武器和工程的管理方法(FMEA)從源頭解決設計及製程問題。

食品業



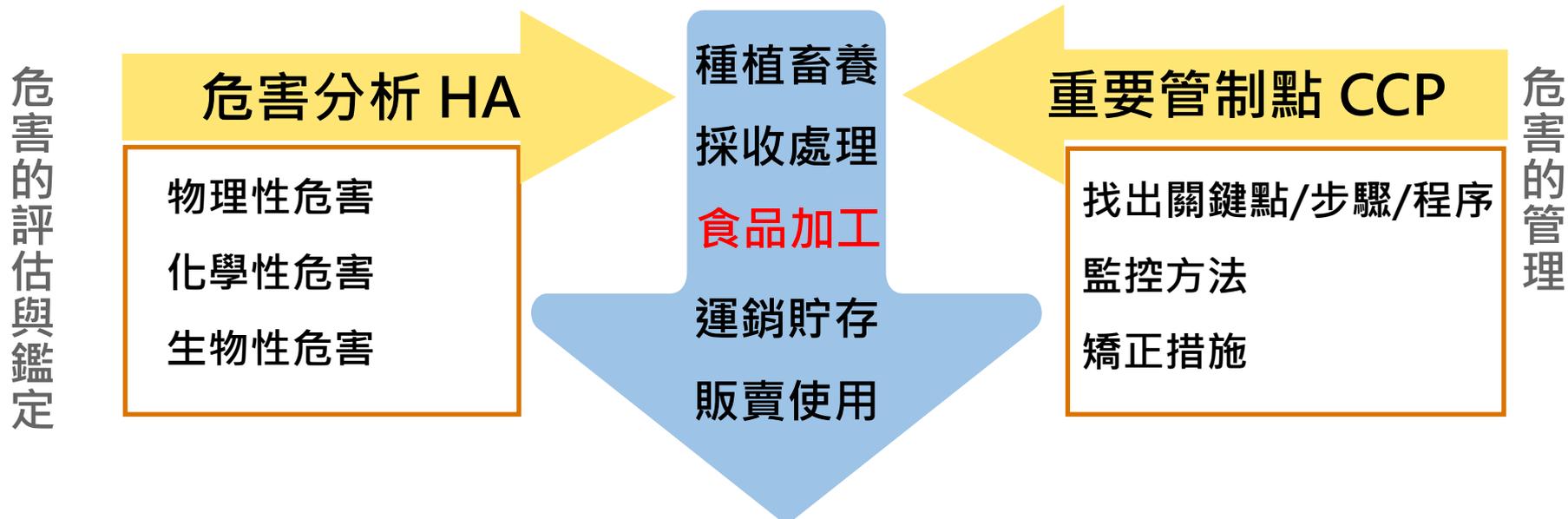
從製造的源頭開始控管，把可能發生的食安危害進行控制，避免發生的可能。



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

# HACCP概念

## Hazard Analysis and Critical Control Point



- ✓ 重視源頭管理：從農場(原料)至餐桌(消費者)食品安全概念。
- ✓ 風險分析：分析鑑定整個過程中每一步驟對衛生安全的影響程度。
- ✓ 系統性預防管制：強調事前預防勝於事後檢驗。
- ✓ 非零缺點系統：主要是為降低食品安全危害至可接受的水準。

# HACCP

---

## Food Safety Management System

「危害分析重要管制點」系統制度

為世界各國公認為最佳的自主性「食品安全管理系統」

# HACCP原則

## 良好食品工廠經營架構

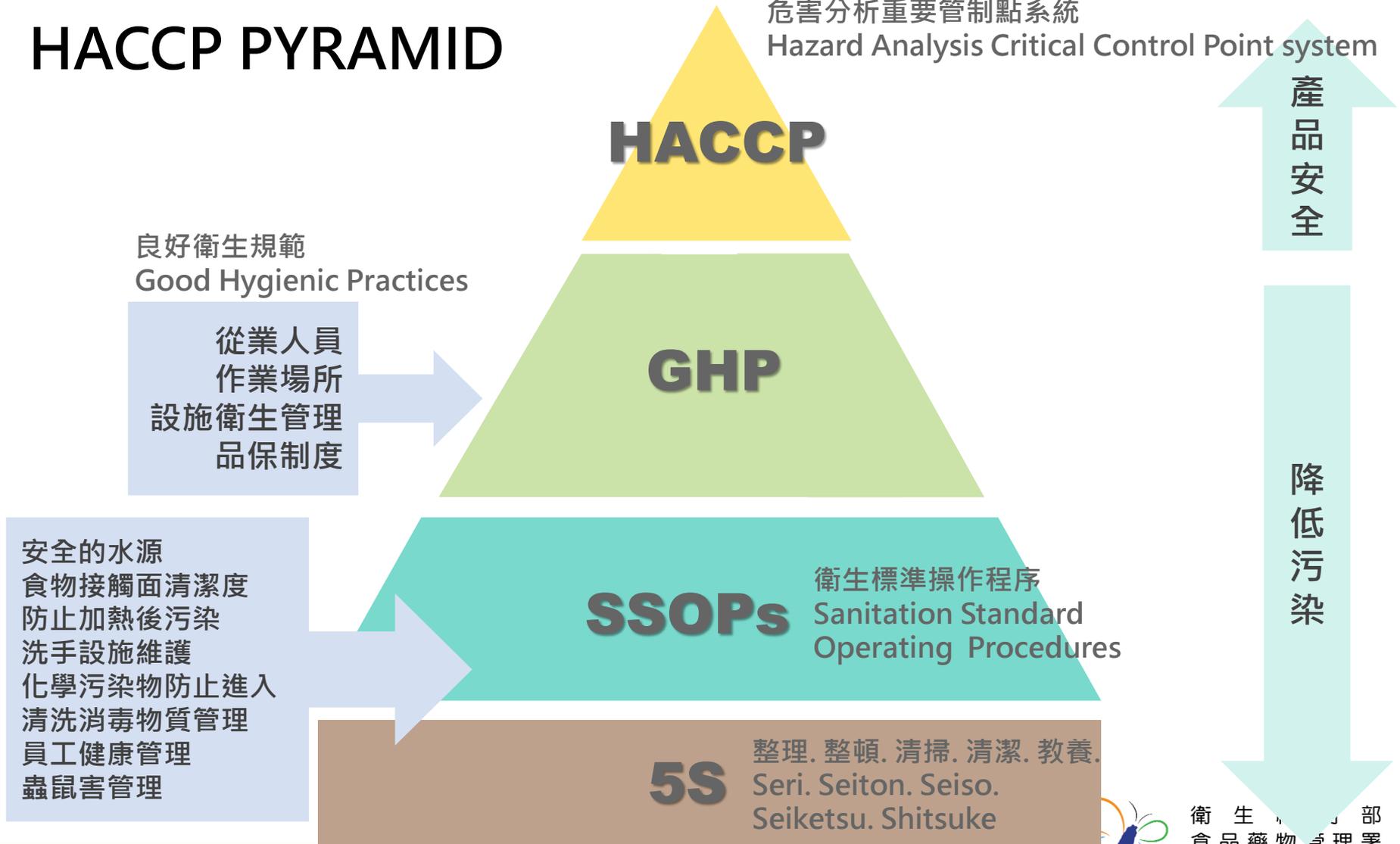


# HACCP原則

## HACCP PYRAMID

危害分析重要管制點系統

Hazard Analysis Critical Control Point system



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

# HACCP強制實施法源依據

## 食品安全衛生管理法

### 第8條 第2項

- 經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。

- 第1項食品之良好衛生規範準則、第2項食品安全管制系統準則，及前項食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 第8條 第4項

# HACCP強制實施期程



...

... 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告

## 公告資訊

### 本署公告

本署新聞

維護公告

活動訊息

預告法規沿革區

食藥闢謠專區

食藥膨風廣告專區

本署徵才

重大政策

科技計畫

招標資訊

科研採購

新聞API服務

國際與兩岸會議  
及研討會



預告訂定「乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」草案【發布日期：2022-02-09】

主旨：預告訂定「乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」草案

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：食品安全衛生管理法第八條第二項。
- 三、「乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二)地址：115-61 臺北市南港區昆陽街161-2號
- (三)電話：02-2787-7352
- (四)傳真：02-2653-1062
- (五)電子郵件：[ying760114@fda.gov.tw](mailto:ying760114@fda.gov.tw)



### 檔案下載

- 公告掃描檔
- 草案逐條說明
- 草案總說明

# 乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則 之規定草案總說明

依食品安全衛生管理法第八條第二項規定，經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。本規定係以衛生福利部一百零三年八月八日部授食字第一〇三一三〇二一四四號公告修正之「乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」為架構，訂定「乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」草案，使原規定用詞更臻明確，並規範適用之業者規模及產品定義，其要點如次：

- 一、本規定之法源依據。(草案第一點)
- 二、本規定之乳品加工食品定義。(草案第二點)
- 三、本規定之實施日期及適用對象之規模。(草案第三點)

為強化**未達工廠規模**之乳品加工食品業自主衛生管理，爰擴大適用規模

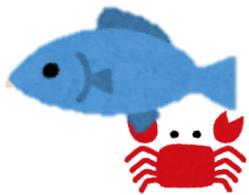
## 新增/修正納管產品品項

蒸發乳(濃縮乳)、保久調味乳、發酵乳飲品、乳飲品、保久乳飲品、複合乳粉、乳脂(Cream)、乳脂粉、奶油(Butter)、乾酪(Cheese)、乳品冰淇淋、乳清、濃縮乳清/乳清粉、乳糖、其他乳製品

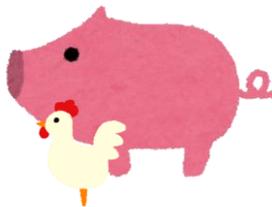
# HACCP規範內容



水產加工



肉類加工



乳品加工



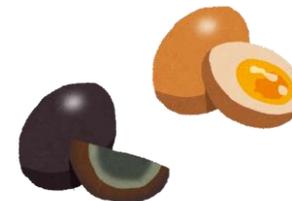
罐頭食品



食用油脂



蛋製品



# HACCP實施方法

## 十二步驟

## HACCP計畫書表單

5  
個  
預  
備  
步  
驟

7  
大  
原  
則

步驟1	成立食品安全管制小組	食品安全管制小組名單
步驟2	描述產品特性及其流通方式	產品描述及貯運方式
步驟3	確定產品預定之用法、用途及消費對象	產品用途及消費對象
步驟4	建立產品加工流程圖	產品加工流程圖
步驟5	確認產品加工流程圖與現場一致	
步驟6	(原則1)進行危害分析	危害分析工作表
步驟7	(原則2)決定重要管制點	重要管制點判定表或判定樹
步驟8	(原則3)建立管制界限	重要管制點計畫表
步驟9	(原則4)建立監測程序	
步驟10	(原則5)制定矯正措施	
步驟11	(原則6)進行確認	
步驟12	(原則7)建立文件及紀錄管制	

# HACCP實施方法法源依據

## 食品安全管制系統準則

中華民國 103 年 3 月 11 日部授食字第 1031300488 號令訂定

中華民國 104 年 6 月 5 日部授食字第 1041302057 號令修正

中華民國 107 年 5 月 1 日衛授食字第 1071300487 號令修正

第一條 本準則依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。

第二條 本準則所稱食品安全管制系統（以下簡稱本系統），指為鑑別、評估及管制食品安全危害，使用危害分析重要管制點原理，管理原料、材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統。

前項系統，包括下列事項：

### 預備步驟一

一、成立食品安全管制小組(以下簡稱管制小組)。

二、執行危害分析。

三、決定重要管制點。

四、建立管制界限。

### 7大原則

五、研訂及執行監測計畫。

六、研訂及執行矯正措施。

七、確認本系統執行之有效性。

八、建立本系統執行之文件及紀錄。

# 5個預備步驟之缺失案例

.....

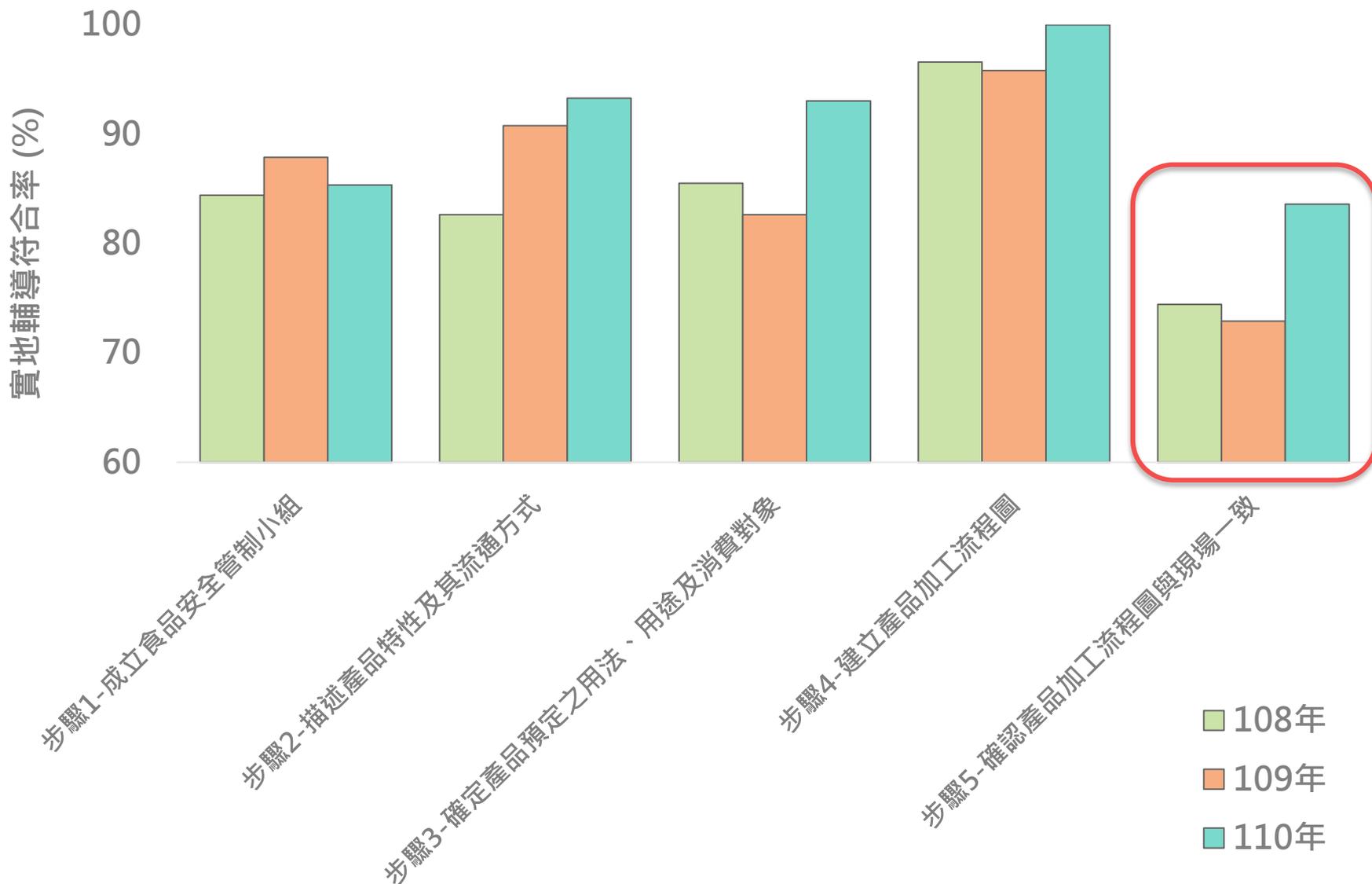


衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

# 各步驟108-110年度實地輔導符合率

資料來源:歷年食藥署委託辦理之HACCP實地輔導專案成果



---

# 第一步驟 成立食品安全管制小組

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

## 輔導條文：

1. 管制小組成員是否達3人(含)以上？
2. 不同廠區之管制小組是否分開？
3. 管制小組成員名單是否註明職稱及成員角色？
4. 管制小組成員名單是否列入同意人或管理代表？
5. 成員職責是否與公司組織圖或實際職責一致？(建議事項)
6. 同意人或管理代表是否有職務代理人？(建議事項)
7. 管制小組成員教育訓練條件符合規定？
8. 管制小組成員從業期間教育訓練時數符合規定？
9. 受訓單位是否為經中央主管機關認可之訓練機關(構)？
10. 是否有執行內部教育訓練並做成紀錄？
11. 管制小組成員是否訂定、執行及定期確認HACCP計畫？
12. HACCP計畫之訂定或修改過程，是否有管制小組討論的相關會議紀錄？
13. 負責人或其指定人員是否負責HACCP計畫之溝通及鑑別所需資源？

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

確認文件：

1. 食品安全管制小組成員名單
2. 小組成員之30小時HACCP課程受訓合格證書
3. 小組成員之3年12小時HACCP持續教育訓練課程受訓證書
4. 內部教育訓練紀錄 (訓練內容須與HACCP系統執行相關)
5. 管制小組討論HACCP系統執行的相關會議紀錄



# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

## 1. 管制小組成員是否達3人(含)以上？

108-110年度實地輔導符合率：99%



### 缺失案例情境

管制小組成員名單3位，現場核對名單發現3位人員中包含已離職員工，故判定不符合規範。



### 改善方案

進行小組名單抽換，將離職員工替換為工廠內其他符合資格的人員(曾接受HACCP相關課程至少30小時，並領有合格證明書者)。

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

## 2. 不同廠區之管制小組是否分開？

108-110年度實地輔導符合率：97%



### 缺失案例情境

不同廠區雖有分別建立HACCP計畫書，惟小組成員(如:衛管人員)由同一人員擔任，故判定不符合規範。



### 改善方案

成員應來自所有與生產有關之個別的專業人員，包含負責人或其指定人員(必要成員)、專門職業人員、品質管制人員、生產部(線)幹部、衛生管理人員或其他幹部人員等。倘管制小組成員為衛生管理人員或專門職業或技術證照人員，則不同工廠不可共用。另因負責人或其指定人員為必要成員，亦不可共用。

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

3. 管制小組成員名單是否註明職稱及成員角色？

108-110年度實地輔導符合率：96%

4. 管制小組成員名單是否列入同意人或管理代表？

108-110年度實地輔導符合率：97%

5. 成員職責是否與公司組織圖或實際職責一致？(建議事項)

108-110年度實地輔導符合率：91%



## 缺失案例情境

- 1) 未註明職稱及職責，或未能釐清職稱與職責之差異。
- 2) 因資格問題(未曾接受HACCP相關課程至少30小時)而未將同意人或管理代表列入小組名單。

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

## 6. 同意人或管理代表是否有職務代理人？(建議事項)

108-110年度實地輔導符合率：48%



### 缺失案例情境

管制小組內未指定成員擔任同意人或管理代表之職務代理人。



### 其他說明

- 1) 同意人：係指決策層級或負責人。
- 2) 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。
- 3) 同意人或管理代表之職責：負責食品安全管制系統實施之溝通及鑑別所需資源。

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

## 7. 管制小組成員教育訓練條件符合規定？

108-110年度實地輔導符合率：81%



### 缺失案例情境

- 1) 成員尚未取得30小時HACCP課程(基礎班)之合格證書。
- 2) 成員已取得證書，惟取得時間較久遠，受訓時間僅有28小時，或無法確認是否由中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)辦理之訓練。



### 改善方案

倘早期所受之HACCP訓練時數28小時為目前核可之HACCP課程辦理單位(可至食藥署「食品衛生安全課程資訊管理系統」查詢)，則可再接受2小時之食品安全管制系統訓練，即符合前述30小時之規定。

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

8. 管制小組成員從業期間教育訓練時數符合規定？

108-110年度實地輔導符合率：49%



## 缺失案例情境

- 1) 未能分辨HACCP持續教育訓練與一般衛生講習之差異，將衛生講習時數亦計入3年12小時範圍內，實際上HACCP持續教育訓練時數未達規範。
- 2) 未能釐清具備小組成員資格與應接受持續教育訓練之差異，取得基礎班證書加入小組後，3年內未接受其他HACCP持續教育訓練課程。

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

8. 管制小組成員從業期間教育訓練時數符合規定？



一般衛生講習課程無法認列為HACCP持續教育訓練時數？



課程內容與講師要求都不同！

以課程內容為例

## HACCP持續教育訓練

- 1) 維持或精進食品良好衛生規範(GHP)標準作業程序
- 2) HACCP之執行、稽核與演練
- 3) 國內食品衛生安全管理系統相關課程

VS

## 一般衛生講習

- 1) 食品法規
- 2) 餐飲衛生與食品中毒
- 3) 食品良好衛生規範(GHP)
- 4) 食物製備與貯存
- 5) 烹飪營養教育

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

8. 管制小組成員從業期間教育訓練時數符合規定？



如何尋找HACCP持續教育訓練課程資料？



「食品衛生安全課程資訊管理系統」可查詢課程資料

查詢課程



食品衛生安全課程資訊管理系統->  
HACCP課程->HACCP課程查詢->  
持續教育訓練->查詢



# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

8. 管制小組成員從業期間教育訓練時數符合規定？



時數卡/訓練證書不見怎麼辦？



「食品衛生安全課程資訊管理系統」可查詢受訓資料

查詢受訓紀錄



食品衛生安全課程資訊管理系統->  
從業人員學習護照->HACCP講習->  
輸入學員身分證字號->查詢



點擊「產製時數清單」  
可自行下載受訓資料

# 第一步驟、成立食品安全管制小組



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

## 食品衛生安全課程資訊管理系統

[首頁](#) | [公告訊息](#) | [廚師證書](#) | [衛生講習](#) | [HACCP課程](#) | [學習資源](#) | **從業人員學習護照** | [管理專區](#)

現在位置：從業人員學習護照

衛生講習

HACCP講習

\*身分證

講習日期

查詢

產製時數清單

NO	講習類別	講習日期	課程名稱	時數	主辦單位
1.	進階班	1070411 起 ~ 1070428 迄	綜合測驗與產業實務座談 HACCP工廠管理實務 HACCP工廠食品防護與內部 HACCP工廠實驗室管理實務 從食安法看食品工廠管理規範與稽核實務 風險控管:從原料、製程到產品 食品風險評估基本原理及應用 食品品質規格訂定技採購與驗收管理實務 食品標示法規與管理實務	33	

可自行下載  
受訓資料

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

8. 管制小組成員從業期間教育訓練時數符合規定？



每3年累計12小時-計算範例

前提條件：取得基礎班合格證書，進入管制小組

取得基礎班證書的三年內



陸續接受HACCP持續教育訓練，使取得證書三年後可同時達成每3年累計12小時之目標

取得基礎班證書滿三年後



衛生講習時數達12小時



HACCP持續教育時數達12小時



完成進階班課程/再次完成基礎班課程



(可同時認列持續教育訓練時數)



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

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

9. 受訓單位是否為經中央主管機關認可之訓練機關(構)？

108-110年度實地輔導符合率：99%



## 缺失案例情境

成員證書取得時間較久遠，無法確認是否為中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)辦理之訓練。



## 改善方案

聯繫衛生主管機關詢問，如非屬中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)，應盡速報名其他課程，以符合規範要求。

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

9. 受訓單位是否為經中央主管機關認可之訓練機關(構)？



如何查詢是否為經中央主管機關認可之訓練機關(構)？



「食品衛生安全課程資訊管理系統」可查詢機關(構)資料

課程資訊系統



食品衛生安全課程資訊管理系統->  
HACCP課程->HACCP課程辦理單位->  
選取縣市->查詢



# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

10. 是否有執行內部教育訓練並做成紀錄？

108-110年度實地輔導符合率：81%



## 缺失案例情境

- 1) 無法提出執行內部教育訓練之佐證資料。
- 2) 訓練內容與HACCP無關，如：僅辦理勞工職安教育訓練。



## 改善方案

- 1) 辦理與HACCP執行相關之教育訓練，如：食品中毒介紹、GHP執行標準、CCP監測方法等課程。
- 2) 留存辦理紀錄，如：議程、簽到表、照片或講義等。
- 3) 建議規劃教育訓練成效確認措施(如：測驗)，以提升與會學員專注度並確認辦理成果。

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

11. 管制小組成員是否訂定、執行及定期確認HACCP計畫？

108-110年度實地輔導符合率：98%

12. HACCP計畫之訂定或修改過程，是否有管制小組討論的  
相關會議紀錄？

108-110年度實地輔導符合率：71%

13. 負責人或其指定人員是否負責HACCP計畫之溝通及鑑別  
所需資源？

108-110年度實地輔導符合率：96%



**缺失案例情境**

未能提出小組開會之會議紀錄。

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導條文：

## 12.HACCP計畫之訂定或修改過程，是否有管制小組討論的相關會議紀錄？

食品安全管制小組會議紀錄表
會議日期:111/01/21
會議記錄 1.本年度於111/01/14執行內部稽核，生產課長無每日確認作業人員落實執行焙炒作業及其管理紀錄，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○○○ 廠長○○○ 品保課長○○○ 生產課長○○○ 品管○○○

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。

---

# 第二步驟

## 描述產品特性及其流通方式

## 第二步驟、描述產品特性及其流通方式

輔導條文，確認是否列出以下項目：

1. **產品名稱** (係指產品大類)
2. **品名** (係指產品商業名稱或實際生產的產品名稱)
3. **主要原料** (依照含量多寡由高至低排列)
4. **其他原料** (依照含量多寡由高至低排列)
5. **食品添加物 (建議事項)** (單方食品添加物必須完整標示其名稱，不可以功能名稱代替；複方食品添加物以功能性命名者，應明確列出各單方食品添加物名稱與成分含量，如：保色劑-鮮紅素(鹽 88%及亞硝酸鈉 12%))
6. **物料** (內、外包裝材質說明以及與食品接觸之脫氧劑等)
7. **產品特性** (如：全熟、未全熟、冷藏、冷凍、即食、精煉、未精煉、調合、酸化、低酸等，依產業特性而有不同描述)
8. **加工方式** (描述簡單的生產流程)
9. **包裝方式** (指包裝型態(調氣、脫氣、真空等)、單位、容量或重量)
10. **貯運方法** (指產品貯存與運輸之保存條件，如：常溫、冷藏、冷凍等)
11. **架售期** (保存期限)

### 目標

將各項目皆納入考量，更全面的執行後續危害分析與防治措施。

# 第二步驟、描述產品特性及其流通方式

確認文件：

產品描述及貯運方式

參考資料：

1. 產品包裝標示
2. 產品配方表
3. 領料單 (含原料&物料領料)
4. 加工流程圖 (或QC工程圖)

熟鹹蛋 HACCP 範例文件

制定日期	00年00月00日	文件名稱		文件編號	
制定單位	食品安全管制小組	表二、產品特性及貯運方式	版本		頁次
產品名稱：熟鹹蛋					
品名：	熟鹹蛋				
主原料：	鴨蛋				
其他原料：	食鹽(依實際使用副原料填入)				
食品添加物：	無				
物料：	PLA盒、紙盒、PE袋、包裝紙、LDPE袋				
產品特性：	醃製蛋品，蛋白食鹽濃度 6%以上，蛋黃食鹽濃度 2.5%以上				
加工方式：	如產品加工流程圖				
包裝方式及說明 <sup>*1</sup> ：	1.紙包裝，PLA 盒 4 入 2.袋裝，紙盒 6 入 3.真空包裝，紙盒 6 入				
貯存及運輸方法：	冷藏 7℃以下或常溫 25℃以下貯存、運輸及販售 (依實際貯存及運輸方法填入)				
架售期 <sup>*2</sup> ：	常溫 30 天(依實際保存期限填入)				

<sup>\*1</sup>真空包裝即食食品應符合食品良好衛生規範準則第九章「真空包裝即食食品製造業」之規定。

<sup>\*2</sup>有效日期應參考「市售包裝食品有效日期評估指引」訂定。

核准者：○○○ 日期：○○年○○月○○日

## 第二步驟、描述產品特性及其流通方式

輔導條文：

1. 產品名稱
2. 品名
3. 主要原料
4. 其他原料

108-110年度實地輔導符合率：85-95%



### 缺失案例情境

- 1) 經比對產品包裝標示或現場查看原料倉庫時發現，有部分原料未確實列出。
- 2) 如一項產品有多種口味，未依照實際生產品項分別列出其品名(含口味)、主要原料及其他原料，僅列出同類產品之共通性原料。

# 產品描述及貯運方式-範例 (表格化呈現)

資料呈現方式僅供參考，非強制規範

產品品名	主要原料	其他原料	食品添加物
蜜汁豬肉干	豬肉	醬油、糖、鹽	己二烯酸鉀、亞硝酸鈉、異抗壞血酸鈉
黑胡椒豬肉干	豬肉	醬油、糖、鹽、黑胡椒	己二烯酸鉀、亞硝酸鈉、異抗壞血酸鈉
原味牛肉干	牛肉	糖、醬油、鹽	L-麩酸鈉(味精)、己二烯酸、混和濃縮生育醇
辣味牛肉干	牛肉	糖、醬油、辣椒粉、鹽	L-麩酸鈉(味精)、己二烯酸、混和濃縮生育醇



## 編寫原則

1. 計畫書應依產品類型分類整合，HACCP實施要涵蓋所有生產品項
2. 食品原料及食品添加物應依實際使用情形列出

## 第二步驟、描述產品特性及其流通方式

輔導條文：

### 5. 食品添加物 (建議項目)

108-110年度實地輔導符合率：84%



#### 缺失案例情境

- 1) 未確實列出使用之食品添加物(於食品添加物專冊見有使用紀錄，惟產品描述中未列出)。
- 2) 複方食品添加物未展開標示。
- 3) 乳酪絲分切過程中，為使產品不沾黏分切機台，業者使用碳酸鈣等粉類食品添加物協助生產(且會一併包入成品供消費者食用)，惟未將其列入食品添加物。



# 第二步驟、描述產品特性及其流通方式

輔導條文：

6. 物料 108-110年度實地輔導符合率：81%



缺失案例情境 → 未將內、外包裝材料都列出



## 食品良好衛生規範準則§3

內包裝材料：指與食品直接接觸之瓶、罐、盒、袋等食品容器，及直接包裹或覆蓋食品之箔、膜、紙、蠟紙等包裝材料

外包裝材料：指未與食品直接接觸之標籤、紙箱、捆包物等包裝材料

產品類型			
內包材	真空袋	真空袋、紙板	保麗龍盒、保鮮膜
外包材	紙盒、紙箱等等 (依實際情況填寫)		

# 第二步驟、描述產品特性及其流通方式

輔導條文：

7. 產品特性

8. 加工方式

108-110年度實地輔導符合率：81-83%



## 缺失案例情境

未列出產品特性、未列出加工方式



## 改善方案

- 1) 產品特性應依物化特性、產業而有不同描述，如：
  - 1) 罐頭食品→酸性罐頭/低酸性罐頭
  - 2) 水產加工/肉類加工食品→全熟/未全熟、即食/非供即食
  - 3) 食用油脂→精煉/未精煉、調和/未調和
- 2) 簡易描述重點加工製程

## 第二步驟、描述產品特性及其流通方式

輔導條文：

9. 包裝方式

10. 貯運方法

11. 架售期

108-110年度實地輔導符合率：90-96%



### 缺失案例情境

- 1) 未能區分包裝方式與包裝材料的差異
- 2) 未更新新產品之包裝規格資料
- 3) 貯運方法未寫入溫度控制條件(如：冷藏、冷凍等)



### 改善方案

- 1) 包裝方式可列出包裝規格(如：1公升/桶)、包裝方法(如：真空、調氣包裝等)等資訊
- 2) 架售期建議加列貯放條件(如：未開封且冷藏保存)



## 第三步驟

# 確定產品預定之用法、用途及消費對象

# 第三步驟、確定產品預定之用法、用途及消費對象

輔導條文，確認是否列出以下項目：

1. 產品預定用法及用途(如：烹調方法、食用方法、當作半成品或成品、作為業務用或二次加工用)
2. 銷售地點(如：加工廠、超市、傳統市場、團膳業者等)
3. 消費對象(係指產品的末端消費群)
4. 注意事項(食用上應注意事項、貯存上應注意事項)



# 第三步驟、確定產品預定之用法、用途及消費對象

確認文件：

產品用途及消費對象

參考資料：

1. 產品說明書

2. 產品包裝標示



熟鹹蛋 HACCP 範例文件

制定日期	00年00月00日	文件名稱			
制定單位	食品安全管制小組	表三、產品用途及消費對象	文件編號		頁次
產品預定用法及用途：直接食用或作為二次加工之原料					
銷售地點：餐廳、量販店、傳統市場、超市、食品工廠					
消費對象：一般消費者、食品加工業					
注意事項： <ol style="list-style-type: none"> <li>1.產品應存放於室溫 25°C 以下之陰涼處，避免陽光直射。</li> <li>2.依食品過敏原標示規定市售有容器或包裝之食品含有蛋及其製品者，應於容器或外包裝上註明「本產品含有○○」、「本產品含有○○，不適合其過敏體質者食用」或等同意義字樣。</li> <li>3.本產品可供即食，請酌量食用。</li> </ol>					
<sup>1</sup> 依據衛生福利部公告之一般食品衛生標準 <sup>2</sup> 依據衛生福利部公告之愛護衛生標準 <sup>3</sup> 依據食品安全衛生管理法第 15 條					
核准者：○○○ _____ 日期：○○年○○月○○日					

# 第三步驟、確定產品預定之用法、用途及消費對象

輔導條文：

## 1. 產品預定用法及用途

108-110年度實地輔導符合率：95%



### 缺失案例情境

未正確列出用法及用途



### 其他說明

- 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。

# 第三步驟、確定產品預定之用法、用途及消費對象

輔導條文：

2. 銷售地點 108-110年度實地輔導符合率：77%

3. 消費對象 108-110年度實地輔導符合率：92%



## 缺失案例情境

產品經由盤商銷售予雜貨商行，由雜貨商行陳列商品販售予消費者。此案例中銷售地點為雜貨商行，消費對象為一般消費者，惟業者將銷售地點及消費對象皆誤解為盤商(下游業者)。



## 其他說明

- 1) 銷售地點：商品最終陳列販售或使用的地點，如加工廠、超市、傳統市場或團膳業者等。
- 2) 消費對象：產品**最終使用對象**，亦為產品標示上使用說明、注意事項之觀看者。

# 第三步驟、確定產品預定之用法、用途及消費對象

輔導條文：

4. 注意事項 108-110年度實地輔導符合率：82%



## 缺失案例情境

未列出注意事項。



## 其他說明

- 1) 應對消費者或於食品外包裝標示詳細說明該產品之正確之使用方法，包含**食用**或**貯存**上應注意事項。
- 2) 食用上應注意事項，如：非供即食，應充分加熱後食用。
- 3) 貯存上應注意事項，如：請避免置於高溫潮濕處，開封後請盡快食用、開封後如未食用完畢，請冷藏貯存。

---

## 第四步驟 建立產品加工流程圖

## 第五步驟 確認產品加工流程圖與現場一致

# 第四步驟、建立產品加工流程圖

輔導條文：

是否具備加工流程圖？

加工流程圖建議具備以下項目

- 1) 步驟編號
- 2) 加工條件
- 3) 標明CCP
- 4) 明列各CCP之管制標準

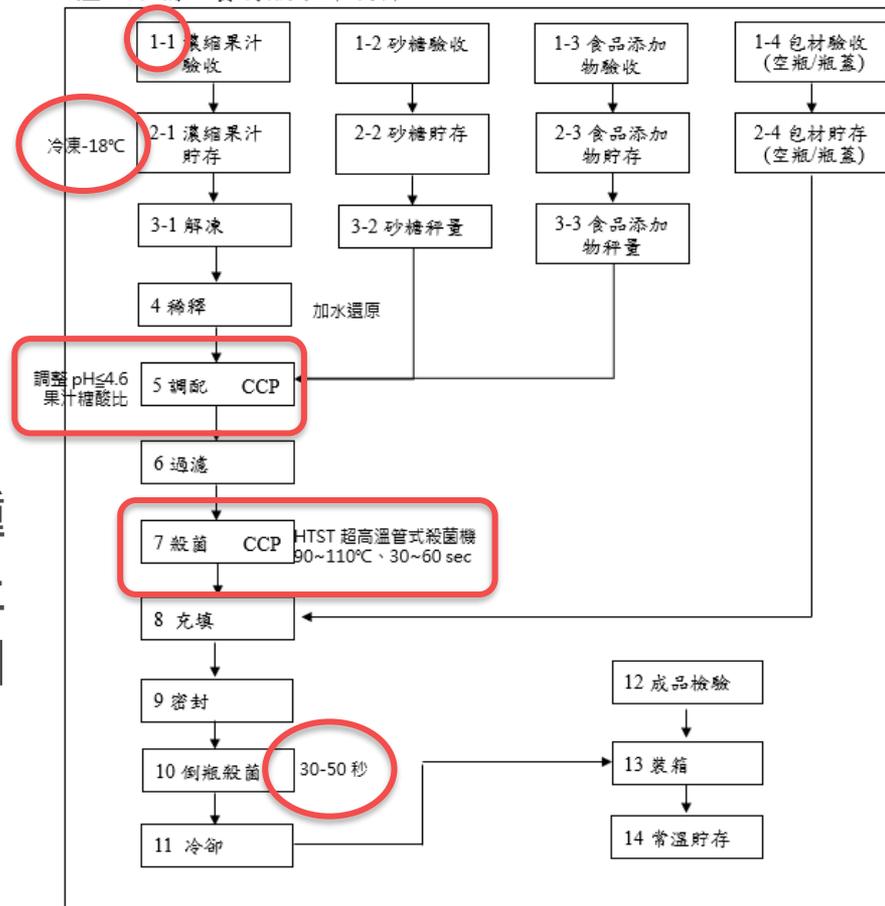
單一加工類別中，可能含有多種產品，若其加工作業流程基本上相同時，可歸為同一加工流程圖

108-110年度實地輔導  
符合率：97%

HACCP 計畫書範例-酸化罐頭寶特瓶包裝果汁飲料

制定日期	00年00月00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

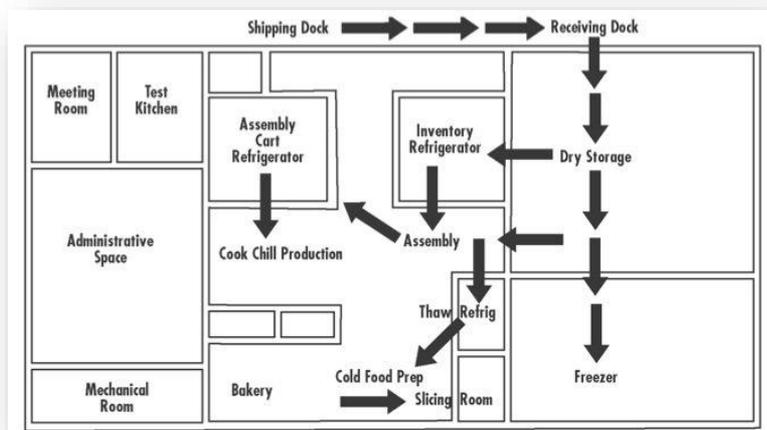
產品名稱：寶特瓶果汁飲料



# 第五步驟、確認產品加工流程圖與現場一致

輔導條文：

- 1) 產品加工流程圖與現場實際作業一致？
- 2) 現場實際作業流程能避免產品產生危害？



製作流程圖時應至作業現場核對確認，並確認現場GHP落實情形，防止現場產生交叉污染等危害

# 第五步驟、確認產品加工流程圖與現場一致

輔導條文：

## 1) 產品加工流程圖與現場實際作業一致？

108-110年度實地輔導符合率：67%



### 缺失案例情境

- 生產品項：分切雞肉
- 業者加工流程圖製程：  
雞肉驗收→冷凍貯存→去骨→分切→包裝→冷凍貯存
- 實際加工製程：  
雞肉驗收→冷凍貯存→冷藏解凍→去骨→分切→真空包裝→冷凍貯存

# 第五步驟、確認產品加工流程圖與現場一致

輔導條文：

## 1) 產品加工流程圖與現場實際作業一致？

108-110年度實地輔導符合率：67%



### 缺失案例情境

- 生產品項：冷凍調理鰻魚
- 業者加工流程圖製程條件：白燒(85°C)、急速冷凍(-18°C)
- 實際加工製程條件：白燒(69-78°C)、急速冷凍(-40°C)



### 改善方案

- 1) 產品加工流程圖中的加工條件，應修正為最新的製程條件。
- 2) 急速凍結除設定設備溫度外，處理時間以及凍結設備出口之成品溫度應嚴格管制。

# 第五步驟、確認產品加工流程圖與現場一致

輔導條文：

2) 現場實際作業流程能避免產品產生危害？

108-110年度實地輔導符合率：86%



## 缺失案例情境

- 1) 未將半成品之相關作業列入考量，如半成品貯存條件、保存期限等
- 2) 需低溫(15°C)製備之品項(如：分切肉品)，因空調設備故障，導致產品於室溫(28°C)生產製造，提高生物性危害發生之機會



確認現場GHP落實情形，防止現場產生交叉污染等危害

# 第五步驟、確認產品加工流程圖與現場一致

輔導條文：

## 2) 現場實際作業流程能避免產品產生危害？



GHP的衛生標準作業程序是一種用來符合「法定衛生責任」和「預防產品直接污染或敗壞」的重要工具。**在衛生的意義上，執行HACCP之前，落實GHP是有其適當性與必要性。**HACCP實施的前提為積極推動良好衛生管理工作，並以書面說明明確指出其時間、地點、人、物、如何執行，並確實實行之，此即衛生管理標準作業程序。為確實達到實施HACCP的效果，先以適當方法來執行各項與衛生有關之管理計畫，以防止食品遭受環境的污染及減低危害發生。

資料來源：中央畜產會 HACCP概論

# 7大原則之缺失案例

.....

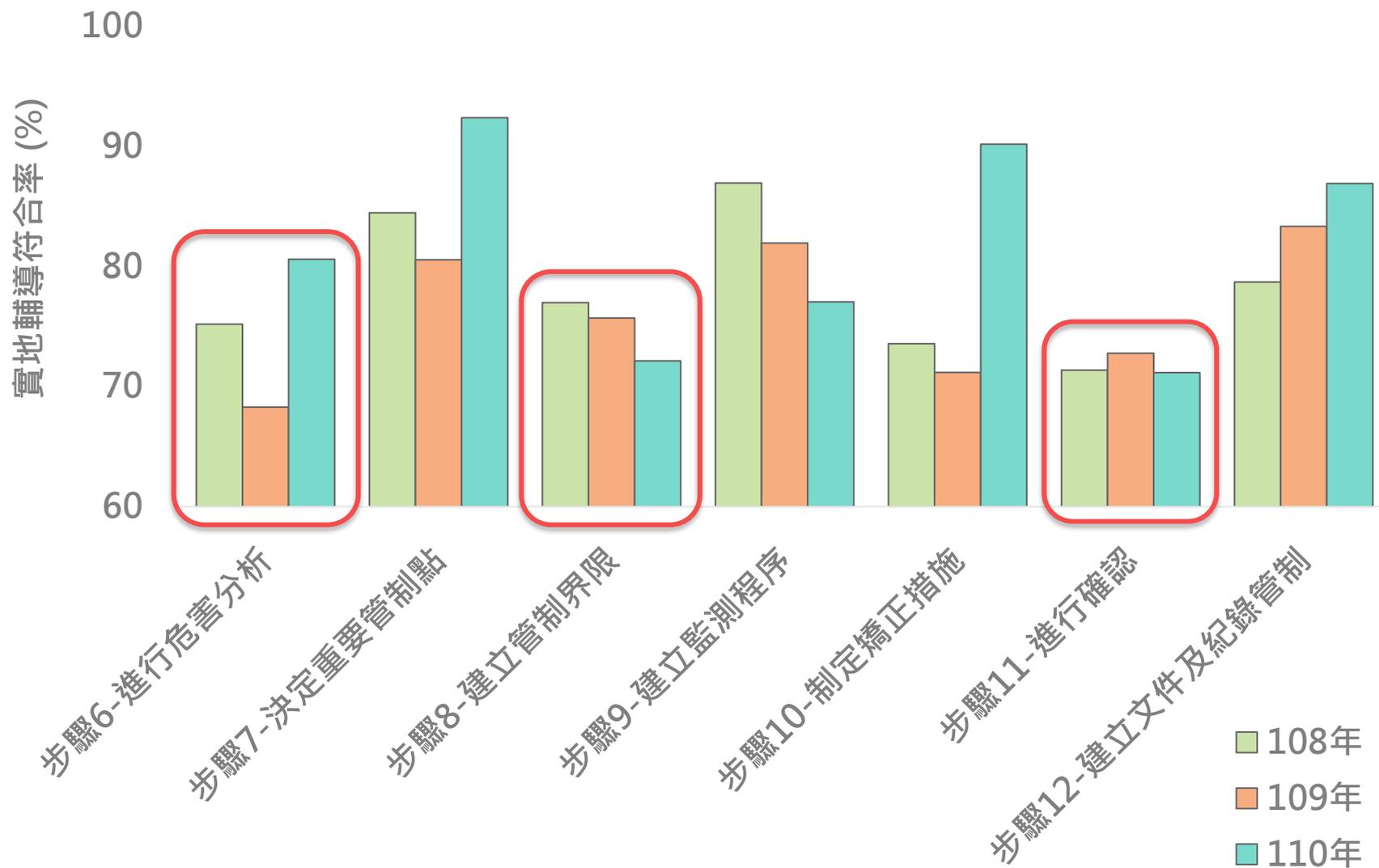


衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

# 各步驟108-110年度實地輔導符合率

資料來源:歷年食藥署委託辦理之HACCP實地輔導專案成果



---

# 第六步驟 進行危害分析

# 第六步驟、進行危害分析

## 危害分析執行步驟

- 需與加工流程圖一致
- 需與現場實際作業情形一致

- 以危害發生之頻率及嚴重性，判定是否為顯著性危害
- 如為顯著性危害，需訂定防制措施

1  
列出每一  
加工步驟

2  
進行  
危害分析

3  
判定  
顯著危害

4  
訂定  
防制措施

- 每一加工步驟皆需分析潛在之物理、化學及生物性危害
- 如有潛在危害，需判定是否為顯著性危害

- 訂定可以預防、去除或降低危害的防制措施
- 防制措施之有效性，為後續CCP判定依據

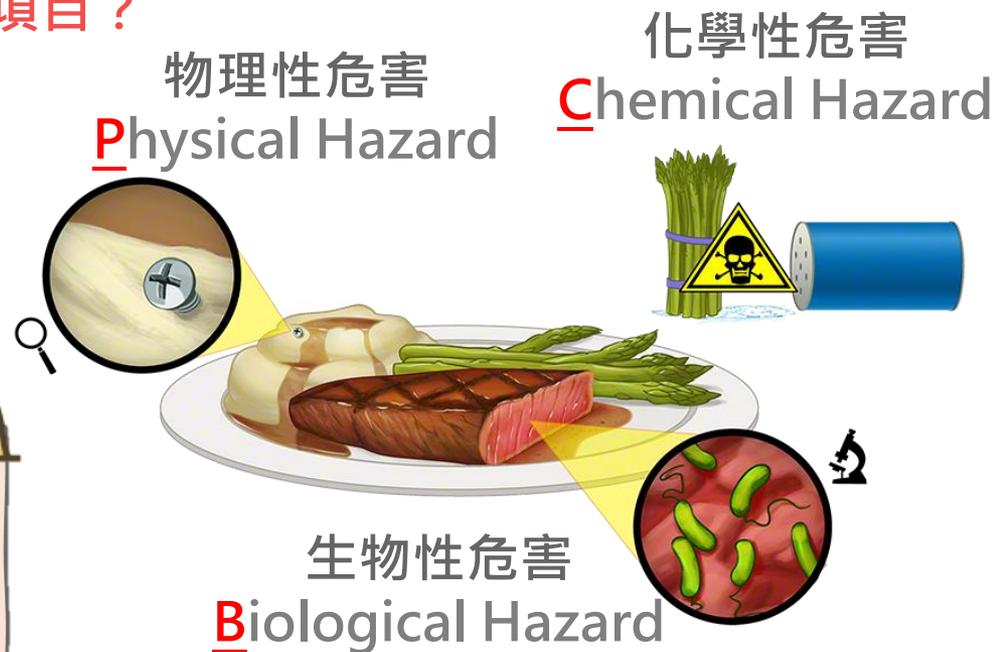
# 第六步驟、進行危害分析

## 輔導條文：

1. 危害分析與產品性質、加工流程圖及實際生產流程不一致？
2. 未針對每一個加工步驟進行危害分析？
3. 確實進行危害分析並明列危害項目？
4. 合理辨別顯著性危害Y或N？
5. 說明危害之依據或理由？
6. 合理說明危害之防制措施？

### 目標

找出所有潛在危害，並針對顯著性危害加以管控



# 第六步驟、進行危害分析

確認文件：

## 1. 危害分析工作表

## 2. 產品加工流程圖

(用以確認是否每一步驟皆有執行危害分析)

## 3. 危害之發生頻率與嚴重性分析參考資料

如：法規規範、歷史食安事件、研究文獻、廠內實際經驗等

## 4. 防制措施所提之相關佐證資料

如：原材料允收規格、驗收紀錄、食品添加物許可證、冷凍冷藏庫溫度紀錄、乾料室溫濕度紀錄、製程紀錄、衛生管理紀錄、品管實驗紀錄、供應商提供之證明文件、檢驗報告等

# 第六步驟、進行危害分析

## ★危害分析工作表-填寫邏輯

危害分析工作表					
原料/ 加工步驟	鑑別潛在 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)	(不須判定)
	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

# 第六步驟、進行危害分析

輔導條文：

1) 危害分析與產品性質、加工流程圖及實際生產流程不一致？

108-110年度實地輔導符合率：78%

2) 未針對每一個加工步驟進行危害分析？

108-110年度實地輔導符合率：72%



## 缺失案例情境

- 1) 加工流程圖與實際生產流程不一致，故未能依照實際生產流程來執行危害分析工作
- 2) 未依照加工流程圖之步驟，逐步分析其中潛在之生物性、物理性或化學性危害

# 第六步驟、進行危害分析

## 示例

加工流程圖(擷取)



危害分析工作表

原料/ 加工步驟	鑑別潛在 之食品安全危害	潛在的食安 全危害是否顯 著(Y/N)	判定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
1-1 濃縮果汁驗 收	物理性-				
	化學性-				
	生物性-				
1-2 砂糖驗收	物理性-				
	化學性-				
	生物性-				



依據加工流程圖，進行每一步驟之危害分析



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

# 第六步驟、進行危害分析

輔導條文：

## 3) 確實進行危害分析並明列危害項目？

108-110年度實地輔導符合率：67%



### 缺失案例情境\_危害項目不完整

- 1) 生物性危害未列出病原性微生物之種類  
如：沙門氏桿菌、腸炎弧菌、金黃色葡萄球菌等
- 2) 物理性危害未列出可能潛在之異物種類  
如：金屬異物、碎石、塑膠袋等
- 3) 應考量但未考量之情形
  - ① 原料驗收未考量到原料帶入之危害  
如：捕撈魚類體內之金屬異物(魚鈎)、花生潛在之真菌毒素
  - ② 未達製程設定條件衍伸之危害  
如：加熱製程未考量到溫度不足造成的生物性危害

## 第六步驟、進行危害分析

輔導條文：

3) 確實進行危害分析並明列危害項目？

108-110年度實地輔導符合率：67%



缺失案例情境\_危害分析考量「品質」而非「食品安全」



產品：燒烤肉片



考量「品質」之危害分析：

若加熱溫度不均勻，會使產品外觀顏色不一



考量「食品安全」之危害分析：

若加熱溫度不均勻，產品加熱不足無法徹底去除病原性微生物

# 第六步驟、進行危害分析

輔導條文：

4) 合理辨別顯著性危害Y或N？ 108-110年度實地輔導符合率：84%

5) 說明危害之依據或理由？ 108-110年度實地輔導符合率：81%



必須把危害的發生機率與嚴重性，作為判定為顯著性危害的依據

例：使用風險矩陣，設定風險等級在10分以上之危害為顯著性危害  
(風險矩陣為判定的手段之一，並非強制規範使用)

風險等級		嚴重性				
		非常低(1)	低(2)	普通(3)	高(4)	非常高(5)
發生頻率	非常低(1)	1	2	3	4	5
	低(2)	2	4	6	8	10
	普通(3)	3	6	9	12	15
	高(4)	4	8	12	16	20
	非常高(5)	5	10	15	20	25

# 第六步驟、進行危害分析

輔導條文：

6) 合理說明危害之防制措施？ 108-110年度實地輔導符合率：64%



缺失案例情境\_具顯著危害，但未說明防制措施

危害分析工作表

原料/ 加工步驟	鑑別潛在 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)	(不須判定)
	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



顯著性危害判定為「Y」者，就應列出相對應的防制措施  
後續再依據該防制措施之有效性，判定是否應列為CCP



## 第六步驟、進行危害分析

輔導條文：

6) 合理說明危害之防制措施？ 108-110年度實地輔導符合率：64%



缺失案例情境\_未出具防制措施所提之相關佐證資料



原料：鮮奶

### 計畫書內容

- ✓ 「**驗收**」之潛在危害：冷藏運輸溫度不足，產品酸敗
- ✓ 防制措施：訂定「**允收標準**」，每批驗收時測量產品之表面溫度是否在7°C以下，並記錄於「**驗收紀錄表**」



### 應提具之資料

- 1) 允收標準資料
- 2) 驗收紀錄表 (確認有紀錄每批產品驗收時之表面溫度)

# 第六步驟、進行危害分析

輔導條文：

6) 合理說明危害之防制措施？ 108-110年度實地輔導符合率：64%



缺失案例情境\_未出具防制措施所提之相關佐證資料



產品：魚鬆

## 計畫書內容

- ✓ 加工步驟：炒胚→鋪平預冷 (使產品快速通過危險溫度帶)
- ✓ 防制措施：2小時內將產品中心溫度降至25°C以下，並將預冷之起始時間、結束時間以及結束預冷時產品之中心溫度記錄於「生產紀錄表」



## 應提具之資料→生產紀錄表

- 1) 確認預冷步驟之開始與結束時間
- 2) 確認預冷結束後產品之中心溫度



同時需確認作業現場是否有計時器、時鐘等可供確認時間之工具



---

# 第七步驟 決定重要管制點

# 第七步驟、決定重要管制點

## 重要管制點判定步驟

風險評估  
(依據危害之發生機率和嚴重性)

顯著危害  
「防制措施」  
之有效性

運用CCP判定樹  
(只是一個工具)

1. 運用危害分析所獲得的資料

2. 將鑑定出的顯著危害  
經判定樹判定CCP

找出最有效的管制重點

客戶要求

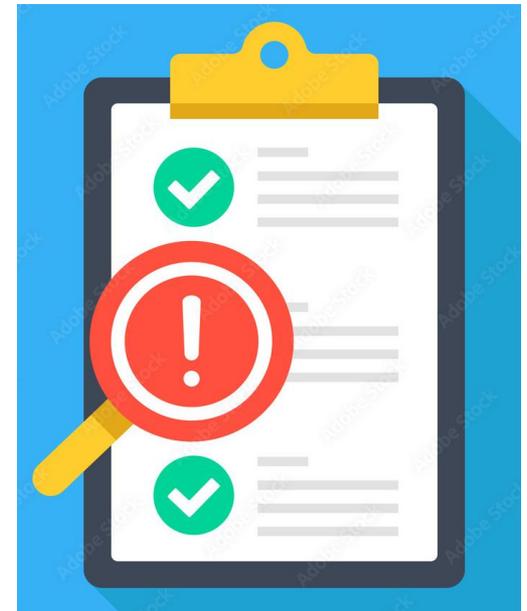
# 第七步驟、決定重要管制點

輔導條文：

1. 依據危害分析所獲得資料加以判定CCP？
2. CCP可有效預防、去除、降低食品危害至最低可接受的程度？
3. 工廠HACCP計畫書歸類整合正確？

## 目標

- 1) 由產品原物料驗收到產品出貨所經歷的各個加工步驟中，找出如施以控制，即可有效預防、去除或降低危害的步驟
- 2) 顯著性危害才需做判定



# 第七步驟、決定重要管制點

確認文件：

## 1. 重要管制點判定表

HACCP 計畫書範例-醃漬水產食品-烏魚子

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
4 解凍	生物性- 病原性微生物孳生	是	否	是	是	
6 清洗去血(刮 除血管)	生物性- 病原性微生物孳生 或汙染	是	否	是	是	
7 鹽漬	生物性- 病原性微生物殘存 或孳生	是	否	是	是	
10-1自然乾燥(傳 統方式)	生物性- 病原性微生物殘存 或孳生	是	否	是	否	CCP
10-2冷風乾燥(低 溫方式)	生物性- 病原性微生物殘存 或孳生	是	否	是	否	CCP

制定：

審查：

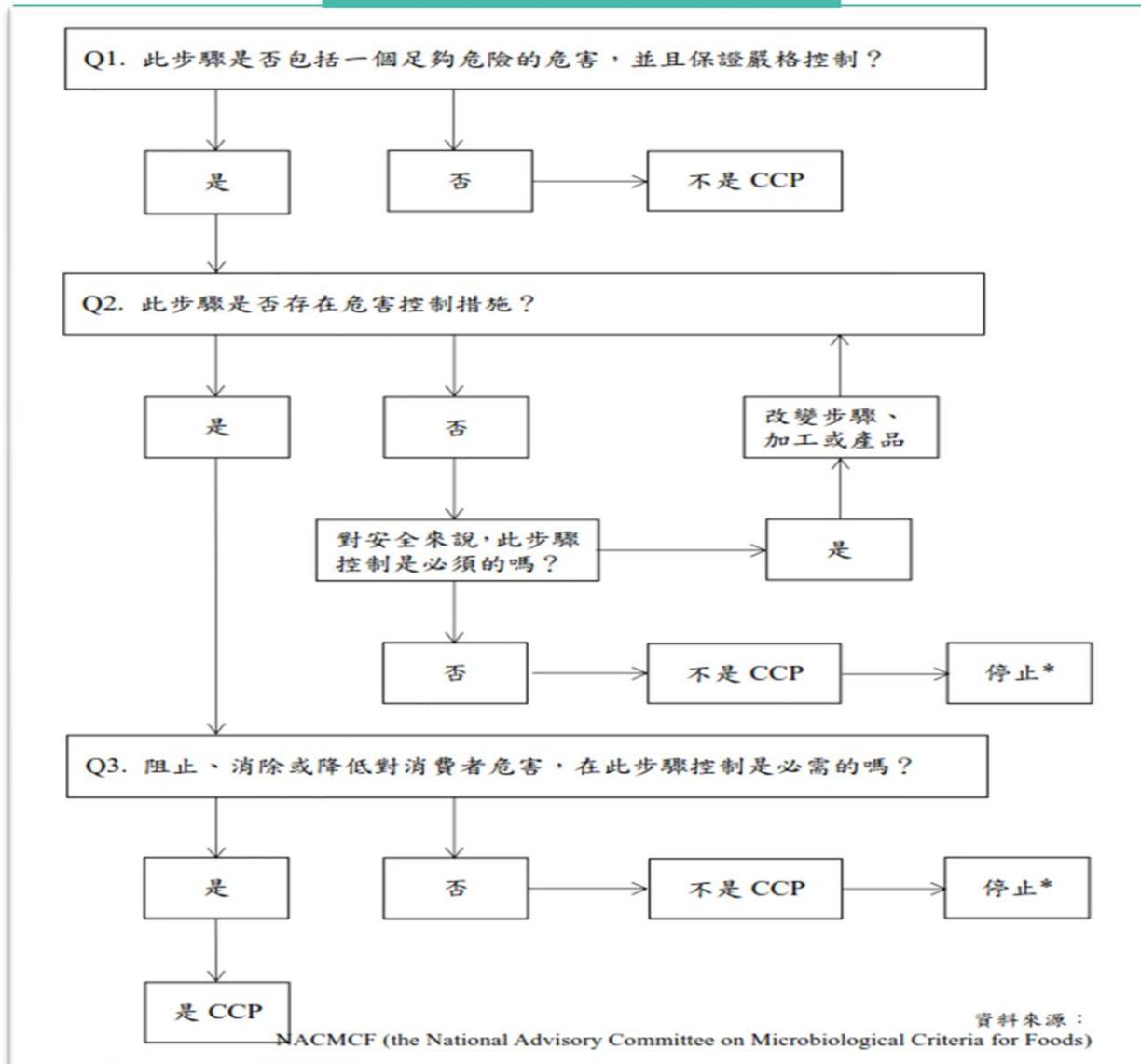
核准：

\_\_\_\_\_  
(簽署並註記日期)

\_\_\_\_\_  
(簽署並註記日期)

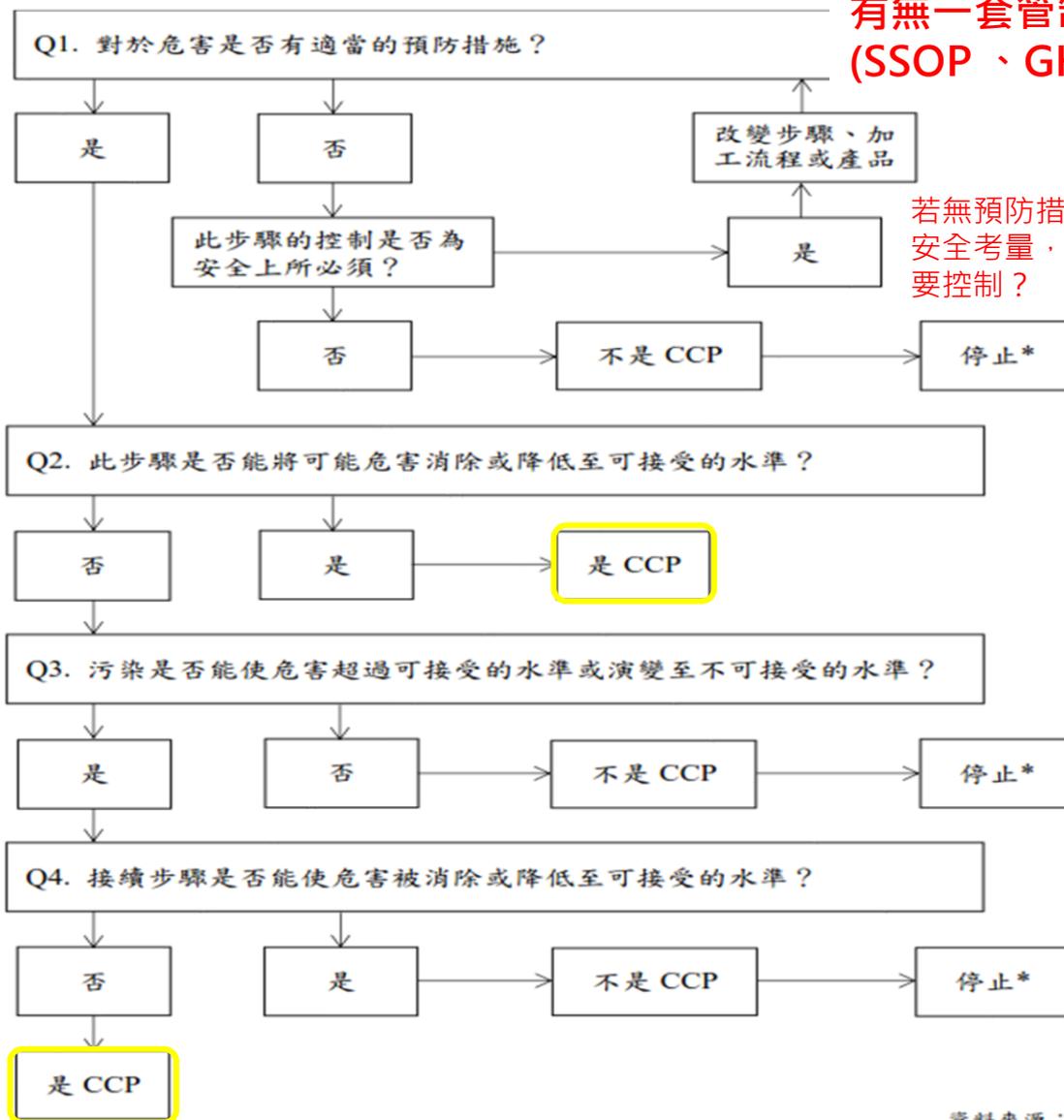
\_\_\_\_\_  
(簽署並註記日期)

# 重要管制點判定樹-1



# 重要管制點判定樹-2

有無一套管制制度 (SSOP、GHP) ?



若無預防措施，基於衛生安全考量，本步驟是否需要控制？

是不是最有效的方法？  
(可將顯著危害除去或減量至可接受的安全程度)

若無妥善管制，危害會不會惡化？

有無最後把關步驟？

資料來源：

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations)

# 第七步驟、決定重要管制點

輔導條文：

1) 依據危害分析所獲得資料加以判定CCP？

108-110年度實地輔導符合率：74%



## 缺失案例情境

- 1) 計畫書中僅有「重要管制點判定樹」之圖片，未具有「重要管制點判定表」等相關CCP判定資料
- 2) 將「危害分析工作表」中所有潛在危害皆列入「重要管制點判定表」進行判定，未針對顯著性危害進行判定
- 3) 僅有CCP列在「重要管制點判定表」中，其他顯著性危害未列入

# 第七步驟、決定重要管制點

## 危害分析工作表

原料/ 加工步驟	鑑別潛在 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
此步驟需列入重要 管制點判定表 ↓ 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)	(不須判定)
	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



★CCP之決定應依據危害分析所獲得資料加以判定

若該顯著性危害之防制措施，可有效地防止、消除或降低危害至可接受的水準，則判定為CCP



# 第七步驟、決定重要管制點

輔導條文：

2) CCP可有效預防、去除、降低食品危害至最低可接受的程度？

108-110年度實地輔導符合率：89%



缺失案例情境\_CCP並非最關鍵的預防、去除、降低危害步驟



產品：分切魚類

- CCP**
- 1) 原料凍庫溫度
  - 2) 半成品凍庫溫度
  - 3) 產品凍庫溫度



凍庫溫度為GHP即應妥善管理之事項，且多次將凍庫溫度設為CCP，顯示該方法尚非最有效降低危害之方法



**建議設定之CCP步驟**

- 1) 原料解凍之條件 (時間&溫度)
- 2) 金屬檢測

# 第七步驟、決定重要管制點

輔導條文：

## 3) 工廠HACCP計畫書歸類整合正確？

108-110年度實地輔導符合率：93%



加工廠中**同類產品**及**具有相同生產流程之產品**，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，則這組產品可歸為同一危害分析重要管制點計畫。

舉例說明：

計畫書編號	產品類別	品名
1	肉干	原味肉干、黑胡椒肉干、辣味肉干
2	肉鬆	原味肉鬆、海苔肉鬆、寶寶肉鬆



**缺失案例情境** 未將所有應符合HACCP規範之產品列入計畫書

---

# 第八步驟 建立管制界限

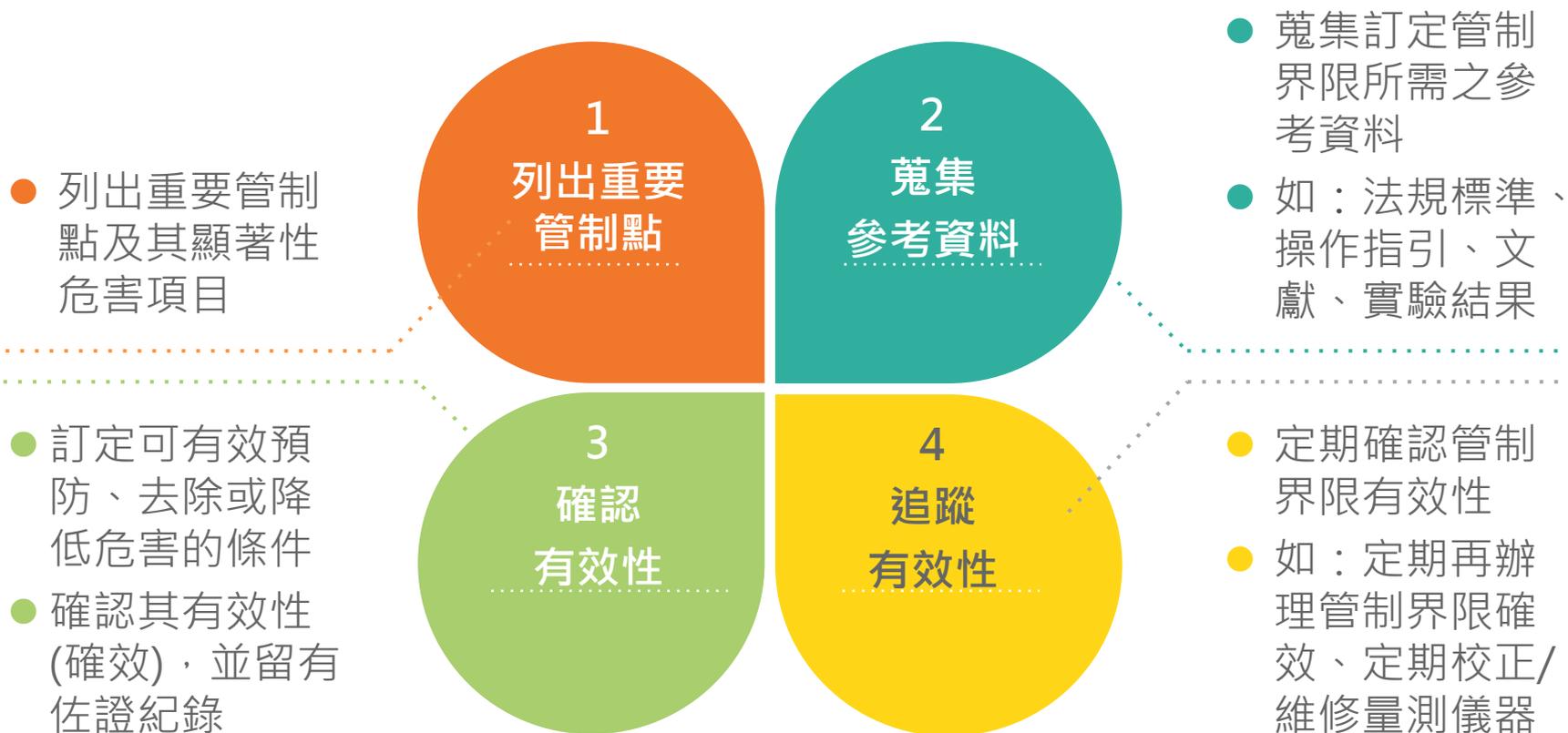
# 第八步驟、建立管制界限

## 重要管制點工作表-管制界限(範例)

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			
10-2 冷風乾燥 (低溫方式)	生物性－病原性微生物殘存或孳生(大腸桿菌、李斯特菌、沙門氏菌、金黃色葡萄球菌、腸炎弧菌等)	乾燥室條件： 風速 ○m/sec 乾燥溫度 ○～○℃(循環) 相對濕度 ○～○% 烏魚子翻面 ○小時翻面 1 次 乾燥時間 ○～○天 水活性 <0.85 或 水相鹽濃度 ○‰ (乾燥條件請依據各廠實際情況)	風速  乾燥溫度  相對濕度  翻面時間  乾燥時間  水活性  水相鹽濃度	顯示器  溫度計  濕度計  計時器  計時器  水活性測定儀  鹽度計	2 次/天  2 次/天  2 次/天  2 次/天  2 次/天  1 次/批  1 次/批	現場操作人員	1. 判定乾燥異常之產品，依據異常程度決定後續處理方式(如：調整乾燥條件)。 2. 判定為乾燥設備失控時，立即通報工務人員維修。 3. 品管須確認異常原因並防止再發生，如確認乾燥室設備故障，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. 生產紀錄表 2. 異常矯正措施紀錄 3. 溫度計、濕度計校正紀錄表	1. 生產課長每日確認操作人員是否落實執行乾燥作業及其管理紀錄。 2. 品保人員每日確認一次生產紀錄表之正確性。 3. 每日由品管巡視乾燥室，確認乾燥條件之正確性。 4. 品管每批取樣檢驗成品之水分或水活性。 5. 溫度計、濕度計每年進行外校。 6. 工務課長定期維護乾燥設備。 7. 水活性測定儀或鹽度計操作前進行檢查和校正，工務課長每年進行維修保養。

# 第八步驟、建立管制界限

## 管制界限建立步驟



# 第八步驟、建立管制界限

輔導條文：

1. 管制界限之設定與現場實際作業條件相符？
2. 管制界限明確表示？
3. 管制界限進行驗效？
4. 管制界限有定期追蹤其有效性？

## 目標

- 1) 設定確保CCP防制措施不會失控的最高及(或)最低的標準(加工條件)
- 2) 以「食品安全」為考量，不以產品品質為考量



# 第八步驟、建立管制界限

確認文件：

## 1. 重要管制點計畫表-管制界限

## 2. 訂定管制界限之參考資料

如：法規標準、操作指引、文獻、實驗結果等

## 3. 管制界限驗效資料

如：加工條件訂定之實驗紀錄、終產品檢驗報告等

## 4. 列有加工條件之製程相關文件

如：QC工程圖，確認現場依照管制界限執行

## 5. 管制界限有效之佐證文件

如：管制界限之量測儀器定期校正/維修紀錄

# 第八步驟、建立管制界限

輔導條文：

108-110年度實地輔導符合率：71%

1) 管制界限之設定與現場實際作業條件相符？

2) 管制界限明確表示？

108-110年度實地輔導符合率：82%



## 缺失案例情境

- 1) 管制界限未設定明確標準(上限或下限)，無法判定是否符合
- 2) 未有相關表單紀錄(例：驗收、生產紀錄)，無法判定是否符合
- 3) 實際作業條件與計畫書內容不一致，舉例說明如下：

管制點	蔬果原料驗收	作業環境溫度	金檢
管制界限	農藥殘留快篩陰性 (頻率：逐批)	15°C以下	Fe <1.5mm Cu <2.5mm SUS <2.38mm
實際作業條件	向供應商索取檢驗報告(頻率：每季)	冷氣設定為 20°C	Fe <1.5mm Cu <1.5mm SUS <2.38mm

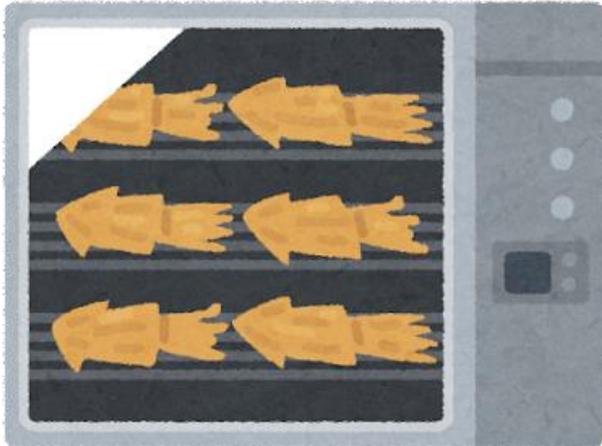
# 第八步驟、建立管制界限

輔導條文：

3) 管制界限進行驗效？ 108-110年度實地輔導符合率：75%



**缺失案例情境** 管制界限訂定無法提出試驗數據等相關佐證資料



產品：魷魚乾

危害分析：水活性高，具微生物孳長的風險  
CCP：乾燥  
管制界限：烘箱溫度35-45°C，5天  
產品水活性標準： $A_w < 0.85$



**如何確認管制界限可有效達到降低水活性之目標？**



進行驗效之試驗，確認以此條件進行乾燥，結束後烘箱內各處的產品，皆可達到水活性 $< 0.85$ 之目標

## 第八步驟、建立管制界限

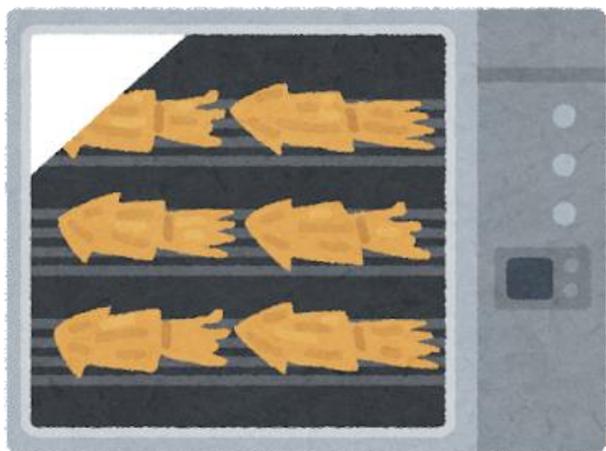
輔導條文：

### 4) 管制界限有定期追蹤其有效性

108-110年度實地輔導符合率：73%



缺失案例情境\_未確認管制界限有效性



產品：魷魚乾

CCP：乾燥

管制界限：烘箱溫度35-45°C，5天



如何確認烘箱溫度顯示的溫度是正確的？



- 1) 定期保養烘箱設備
- 2) 定期辦理烘箱溫度之校正(例如：使用標準溫度計置於烘箱內部，確認設備顯示溫度與標準溫度計一致)

---

# 第九步驟 建立監測程序

# 第九步驟、建立監測程序

## 重要管制點工作表-監測程序(範例)

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			
10-2 冷風乾燥 (低溫方式)	生物性－病原性微生物殘存或孳生(大腸桿菌、李斯特菌、沙門氏菌、金黃色葡萄球菌、腸炎弧菌等)	乾燥室條件： 風速 ○m/sec 乾燥溫度 ○～○℃(循環) 相對濕度 ○～○% 烏魚子翻面 ○小時翻面 1 次 乾燥時間 ○～○天 水活性 <0.85 或 水相鹽濃度 ○ ‰ (乾燥條件請依據各廠實際情況)	風速  乾燥溫度  相對濕度  翻面時間  乾燥時間  水活性  水相鹽濃度	顯示器  溫度計  濕度計  計時器  計時器  水活性測定儀  鹽度計	2 次/天  2 次/天  2 次/天  2 次/天  2 次/天  1 次/批  1 次/批	現場操作人員	1. 判定乾燥異常之產品，依據異常程度決定後續處理方式(如：調整乾燥條件)。 2. 判定為乾燥設備失控時，立即通報工務人員維修。 3. 品管須確認異常原因並防止再發生，如確認乾燥室設備故障，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. 生產紀錄表 2. 異常矯正措施紀錄 3. 溫度計、濕度計校正紀錄表	1. 生產課長每日確認操作人員是否落實執行乾燥作業及其管理紀錄。 2. 品保人員每日確認一次生產紀錄表之正確性。 3. 每日由品管巡視乾燥室，確認乾燥條件之正確性。 4. 品管每批取樣檢驗成品之水分或水活性。 5. 溫度計、濕度計每年進行外校。 6. 工務課長定期維護乾燥設備。 7. 水活性測定儀或鹽度計操作前進行檢查和校正，工務課長每年進行維修保養。

# 第九步驟、建立監測程序

## 監測程序建立

- 確認管制界限沒有失控所需監測的項目

1  
項目

2  
方法

- 使用快速的方法，以便執行
- 如：使用溫度計、計時器、確認儀器參數

- 連續式監測佳
- 若使用批次監測，監測採樣樣品需具有代表性，變異發生時應可立即確認回溯失控的批量

3  
頻率

4  
人員

- 由線上操作人員為原則
- 具備監測能力
- 不得與確認人為同一人

# 第九步驟、建立監測程序

輔導條文：

1. 監測程序與「重要管制點」及其「管制界限」相互對應？
2. 監測方法使用較快速之方法？
3. 作業現場依據監測方法實際執行？
4. 監測程序能有效防止「管制界限」失控？

## 目標

確保製程中CCP沒有失控，  
產品不會產生衛生安全危害



# 第九步驟、建立監測程序

確認文件：

## 1. 重要管制點計畫表-監測程序

## 2. 監測程序相關紀錄表單

如：產品中心溫度紀錄表、金檢機操作紀錄表等

重要管制點 (CCP 決定)	顯著之安全危害	管制界限	監測				矯正措施	紀錄	確認程序
			項目	方法	頻率	負責人			
		≤12.0 mm							
CCP2 水煮	生物性-病原性微生物 (沙門氏桿菌及其他病原微生物)	成品中心溫度 72°C 以上  (以上溫度和時間僅供參考,請依據各廠實際情況填寫)	成品中心溫度	以溫度計檢測並記錄成品中心溫度	1 次/批	水煮處理人員	1.判定為水煮機溫度失控時,立即通報工務人員維修。 2.判定水煮後中心溫度異常之產品,依據異常程度決定後續處理方式(如:延長水煮時間或廢棄)。 3.品管須確認異常原因並防止再發生,如確認為水煮機故障,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.成品中心溫度紀錄表 2.溫度計校正紀錄表 3.異常矯正措施紀錄表	1.工務課長每日確認一次加熱溫度紀錄之正確性。 2.生產課長每日確認水煮人員是否落實執行水煮作業及其管理紀錄。 3.每日由品管確認所有使用中溫度計之正確性;必要時校正使誤差於 0.5~1°C 之內。 4.溫度計定期廠內、外矯正。

# 第九步驟、建立監測程序

輔導條文：

1) 監測程序與「重要管制點」及其「管制界限」相互對應？

108-110年度實地輔導符合率：88%

2) 監測方法使用較快速之方法？

108-110年度實地輔導符合率：82%



## 缺失案例情境

將肉類原料「驗收」的化學性危害(動物用藥殘留)設為CCP，監測方法為逐批向供應商索取檢驗報告



1) 向供應商索取檢驗報告非使用快速之方法

2) 原料品質為GHP中供應商管理之一環，不建議列入CCP來管理

## 第九步驟、建立監測程序

輔導條文：

3) 作業現場依據監測方法實際執行？

108-110年度實地輔導符合率：72%



缺失案例情境\_監測方法不符

計畫書內容

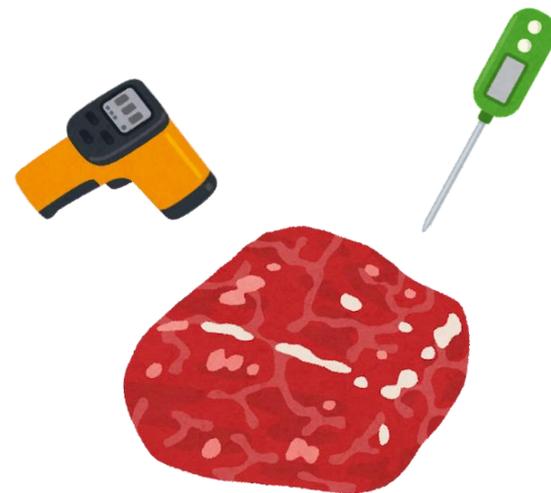
CCP：驗收

管制界限：產品中心溫度 $< -18^{\circ}\text{C}$

監測方法：使用**中心溫度計**測量產品**中心溫度**

實際執行方法

使用**紅外線溫度計**測量產品**表面溫度**



原料：冷凍豬肉

# 第九步驟、建立監測程序

輔導條文：

## 3) 作業現場依據監測方法實際執行？

108-110年度實地輔導符合率：72%



缺失案例情境\_監測人員不符

### 計畫書內容

CCP：產品起鍋前中心溫度

管制界限：中心溫度 > 85°C

監測人員：由**品管**量測產品中心溫度

實際執行人員：**現場廚師**



監測項目建議交由**產線的線上人員**執行

監測人員需要經過教育訓練，來確保有執行監測的能力



製程：菜餚烹調



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

# 第九步驟、建立監測程序

輔導條文：

4) 監測程序能有效防止「管制界限」失控？

108-110年度實地輔導符合率：82%



## 缺失案例情境

計畫書內容

CCP：驗收

管制界限：動物用藥殘留量符合法規規範

監測方法：向供應商索取檢驗報告

**監測頻率：每半年**



監測頻率過低，無法確認每批產品是否符合規範，亦難以在出現變異時，即時追溯失控的批量

---

# 第十步驟 制定矯正措施

# 第十步驟、制定矯正措施

## 重要管制點工作表-矯正措施(範例)

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			
10-2 冷風乾燥 (低溫方式)	生物性－病原性微生物殘存或孳生(大腸桿菌、李斯特菌、沙門氏菌、金黃色葡萄球菌、腸炎弧菌等)	乾燥室條件： 風速 ○m/sec 乾燥溫度 ○～○℃(循環) 相對濕度 ○～○% 烏魚子翻面 ○小時翻面 1 次 乾燥時間 ○～○天 水活性 <0.85 或 水相鹽濃度 ○ ‰ (乾燥條件請依據各廠實際情況)	風速  乾燥溫度  相對濕度  翻面時間  乾燥時間  水活性  水相鹽濃度	顯示器  溫度計  濕度計  計時器  計時器  水活性測定儀  鹽度計	2 次/天  2 次/天  2 次/天  2 次/天  2 次/天  1 次/批  1 次/批	現場操作人員	1. 判定乾燥異常之產品，依據異常程度決定後續處理方式(如：調整乾燥條件)。 2. 判定為乾燥設備失控時，立即通報工務人員維修。 3. 品管須確認異常原因並防止再發生，如確認乾燥室設備故障，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. 生產紀錄表 2. 異常矯正措施紀錄 3. 溫度計、濕度計校正紀錄表	1. 生產課長每日確認操作人員是否落實執行乾燥作業及其管理紀錄。 2. 品保人員每日確認一次生產紀錄表之正確性。 3. 每日由品管巡視乾燥室，確認乾燥條件之正確性。 4. 品管每批取樣檢驗成品之水分或水活性。 5. 溫度計、濕度計每年進行外校。 6. 工務課長定期維護乾燥設備。 7. 水活性測定儀或鹽度計操作前進行檢查和校正，工務課長每年進行維修保養。

# 第十步驟、制定矯正措施

## 矯正措施建立涵蓋項目 (三大原則)



### 異常產品的處理

- 1) 區隔合格品與異常產品
- 2) 針對異常品進行矯正或後續處理，並予以記錄
- 3) 確保不安全的產品不會到消費者手中



### 異常製程的矯正

- 1) 矯正機械異常
- 2) 矯正失控的加工過程，避免再發生
- 3) 矯正程序，如：監測人員、監測頻率、機械維修頻率等



### 防止異常再發生

- 1) 確認引起變異之原因已被矯正
- 2) 加強人員教育訓練
- 3) 若管制界限多次偏離，應重新評估CCP

# 第十步驟、制定矯正措施

輔導條文：

1. 矯正措施掌握三大原則？
2. 矯正措施有探討引起變異的原因並針對產品、機械、程序進行矯正？
3. 具有矯正措施及矯正措施紀錄？
4. 有訂定異常產品無適合矯正措施時之處理方式？

## 目標

- 1) 確定異常情況不會再發生
- 2) 妥善處理受異常影響的產品



# 第十步驟、制定矯正措施

確認文件：

1. 重要管制點計畫表-矯正措施
2. 異常紀錄表
3. 訂定無法矯正之受影響產品處理流程

包含：評估受影響產品之出貨可行性、已出貨產品之回收必要性等

重要管制點 (CCP 決定)	顯著之安全危害	管制界限	監 測				矯正措施	紀錄	確認程序
			項目	方法	頻率	負責人			
		≤12.0 mm							
CCP2 水煮	生物性-病原性微生物 (沙門氏桿菌及其他病原微生物)	成品中心溫度 72°C 以上  (以上溫度和時間僅供參考,請依據各廠實際情況填寫)	成品中心溫度	以溫度計檢測並記錄成品中心溫度	1 次/批	水煮處理人員	1.判定為水煮機溫度失控時,立即通報工務人員維修。 2.判定水煮後中心溫度異常之產品,依據異常程度決定後續處理方式(如:延長水煮時間或廢棄)。 3.品管須確認異常原因並防止再發生,如確認為水煮機故障,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.成品中心溫度紀錄表 2.溫度計校正紀錄表 3.異常矯正措施紀錄表	1.工務課長每日確認一次加熱溫度紀錄之正確性。 2.生產課長每日確認水煮作業及其管理紀錄。 3.每日由品管確認所有使用中溫度計之正確性;必要時校正使誤差於 0.5~1°C 之內。 4.溫度計定期廠內、外矯正。

# 第十步驟、制定矯正措施

輔導條文：

1) 矯正措施掌握三大原則？ 108-110年度實地輔導符合率：71%

2) 矯正措施有探討引起變異的原因並針對產品、機械、程序進行矯正？ 108-110年度實地輔導符合率：72%



## 缺失案例情境

矯正程序中僅有寫出異常產品之處理，但未包含異常製程之矯正，以及預防再發生的方法

CCP：蒸煮

管制界限：加熱溫度100°C，15分鐘

監測方法：中心溫度>85°C

異常情況：測量中心溫度發現未達85°C



- 1) 評估**產品**應再製或報廢
- 2) 如為蒸煮**設備**異常，盡速聯繫修理
- 3) 如為人為操作不當，應**加強教育訓練**

# 第十步驟、制定矯正措施

輔導條文：

## 3) 具有矯正措施及矯正措施紀錄？

108-110年度實地輔導符合率：88%



### 缺失案例情境

- 1) 由監測紀錄顯示曾有偏離管制界限的情況，但缺乏異常處理相關矯正紀錄
- 2) 尚未建立可記錄異常情形之表單文件



### 改善方案

- 1) 建立「異常處理單」，記錄異常情形與矯正措施執行狀況
- 2) 落實異常矯正之紀錄，並檢視計畫書是否有調整的需求(如：重新評估管制界限、監測方法等)，以避免再發生

# 第十步驟、制定矯正措施

輔導條文：

4) 有訂定異常產品無適合矯正措施時之處理方式？

108-110年度實地輔導符合率：78%



缺失案例情境\_尚未建立相關處理方式



處理方式應包含

- 1) 隔離且留存受影響產品
- 2) 授權由具專業知識人員查核，決定受影響產品出貨之可行性
- 3) 針對受影響之產品，確保無異常所致危害健康或品質不良之產品流入市面；已流入市面者，採取回收行動



為避免無法即時發現產品的異常情況，導致後續須採取回收行動，在規劃「監測程序」時即應考量採樣的代表性，如可執行連續性監測者應採取連續性監測，如執行批次監測，則頻率不可過低，才可即時發現異常情況

---

# 第十一步驟 進行確認

# 第十一步驟、進行確認

## 重要管制點工作表-確認程序(範例)

HACCP 計畫書範例-醃漬水產食品-烏魚子

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			
10-2 冷風乾燥 (低溫方式)	生物性－病原性微生物殘存或孳生(大腸桿菌、李斯特菌、沙門氏菌、金黃色葡萄球菌、腸炎弧菌等)	乾燥室條件： 風速 ○m/sec 乾燥溫度 ○～○℃(循環) 相對濕度 ○～○% 烏魚子翻面 ○小時翻面 1 次 乾燥時間 ○～○天 水活性 <0.85 或 水相鹽濃度 ○ ‰ (乾燥條件請依據各廠實際情況)	風速  乾燥溫度  相對濕度  翻面時間  乾燥時間  水活性  水相鹽濃度	顯示器  溫度計  濕度計  計時器  計時器  水活性測定儀  鹽度計	2 次/天  2 次/天  2 次/天  2 次/天  2 次/天  1 次/批  1 次/批	現場操作人員	1. 判定乾燥異常之產品，依據異常程度決定後續處理方式(如：調整乾燥條件)。 2. 判定為乾燥設備失控時，立即通報工務人員維修。 3. 品管須確認異常原因並防止再發生，如確認乾燥室設備故障，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. 生產紀錄表 2. 異常矯正措施紀錄 3. 溫度計、濕度計校正紀錄表	1. 生產課長每日確認操作人員是否落實執行乾燥作業及其管理紀錄。 2. 品保人員每日確認一次生產紀錄表之正確性。 3. 每日由品管巡視乾燥室，確認乾燥條件之正確性。 4. 品管每批取樣檢驗成品之水分或水活性。 5. 溫度計、濕度計每年進行外校。 6. 工務課長定期維護乾燥設備。 7. 水活性測定儀或鹽度計操作前進行檢查和校正，工務課長每年進行維修保養。

# 第十一步驟、進行確認

## 確認程序建立涵蓋項目

- 確認程序之執行者，應有足夠能力辦理確認相關事務
- 監測人員不得擔任確認人員

1  
執行者之  
能力確認

2  
確認落實  
各程序

- 確認各程序訂定之合理性
- 確認監測、矯正及確認程序之落實度與紀錄完整性
- 確認設備功能正常

- 對HACCP計畫進行驗效，確認將風險降低至可接受程度
- 如HACCP計畫有重大變異，需重新確認系統有效性

3  
確認系統  
有效性

4  
執行  
內部稽核

- 包含HACCP計畫規劃與執行
- 確認異常情形被矯正
- 確認CCP在控制中

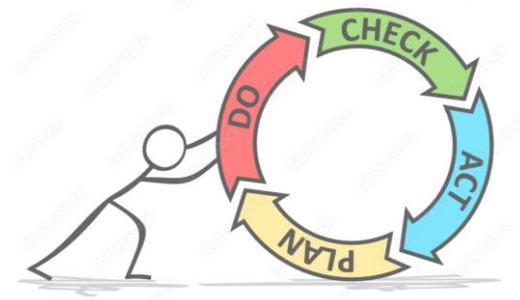
# 第十一步驟、進行確認

輔導條文：

1. 確認程序有掌握四大原則？
2. 「確認程序」之執行者與「監測程序」之操作人員不為同一人？
3. 有落實確認程序，並確保有效執行？
4. 應對危害分析重要管制點計畫進行驗效？
5. 執行內稽活動以決定食品安全管制系統是否有效執行？

## 目標

確認HACCP計畫是否準確、有效的落實執行。



# 第十一步驟、進行確認

確認文件：

## 1. 重要管制點計畫表-確認程序

## 2. 監測程序相關紀錄文件

如：生產紀錄表、溫度紀錄表等

## 3. 設備定期校正/保養相關紀錄

如：溫度計校正紀錄、凍庫保養紀錄、金檢機保養紀錄等

## 4. 成品品管紀錄

如：水活性實驗紀錄、微生物檢驗紀錄、農藥、動物用藥殘留檢驗報告

## 5. 系統性驗效紀錄

如：微生物委外檢驗報告、綜整客訴紀錄(確認無食品安全相關客訴)

## 6. 內部稽核紀錄

包含：稽核時間、人員、項目、缺失改善等

# 第十一步驟、進行確認

輔導條文：

108-110年度實地輔導符合率：59%

1) 確認程序有掌握四大原則(人員、儀器、程序、紀錄)？



缺失案例情境\_確認程序不完整

未列出每項確認程序  
之執行人員



建議由層級高於監測人員  
者擔任(如：生產主管)

未列出儀器確認程序



生產設備、量測儀器之定期  
保養/校正程序

缺乏紀錄文件以佐證監  
測&確認程序之執行



監測、異常校正&確認程序  
之執行，皆須建立紀錄文  
件，方可確認有落實執行

# 第十一步驟、進行確認

輔導條文：

2) 「確認程序」之執行者與「監測程序」之操作人員不為同一人？

108-110年度實地輔導符合率：76%



缺失案例情境\_由同一人員執行監測與確認



製程：菜餚烹調



計畫書內容

監測：

由**現場廚師**量測產品起鍋前中心溫度，並記錄於生產記錄表

確認：

由**生產主管**確認是否落實作業與記錄

# 第十一步驟、進行確認

輔導條文：

3) 有落實確認程序，並確保有效執行？

108-110年度實地輔導符合率：79%



## 缺失案例情境

- 1) 確認程序之執行者與計畫書不一致  
例：程序內容為由品保課長確認監測紀錄，實際上公司未有品保課長
- 2) 未落實確認程序，或未有紀錄佐證確認程序之執行  
例：程序內容為定期委外送驗農藥殘留，實際上未能提具農藥殘留的檢驗報告



HACCP執行精神：說、寫、做應一致

# 第十一步驟、進行確認

輔導條文：

4) 應對危害分析重要管制點計畫進行驗效？

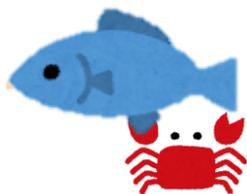
108-110年度實地輔導符合率：72%



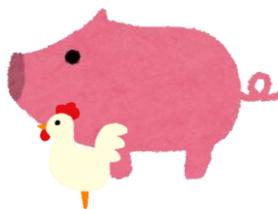
缺失案例情境\_尚未辦理系統驗效



水產加工



肉類加工



乳品加工



潛在危害：動物用藥殘留、微生物、金屬異物等



★確認經過HACCP系統之執行，有將危害降低至可接受程度，例如：定期辦理委外檢驗

# 第十一步驟、進行確認

輔導條文：

4) 應對危害分析重要管制點計畫進行驗效？

108-110年度實地輔導符合率：72%



缺失案例情境\_尚未辦理系統驗效



罐頭食品



食用油脂



蛋製品



潛在危害：農藥、重金屬殘留、真菌毒素污染、過氧化價過高等



★確認經過HACCP系統之執行，有將危害降低至可接受程度，例如：罐頭保溫性試驗、定期辦理委外檢驗



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

# 第十一步驟、進行確認

輔導條文：

5) 執行內稽活動以決定食品安全管制系統是否有效執行？

108-110年度實地輔導符合率：73%



## 缺失案例情境

- 1) 內部稽核辦理**頻率**未達法規規範(至少每年一次)
- 2) 僅有進行HACCP系統文件稽核，**未至現場確認實際作業情形**  
(未進行文件撰寫內容與現場執行情況一致性之確認)
- 3) 內部稽核之執行非由不同權責單位間**交叉稽核**
- 4) 未落實內部稽核之**紀錄**



★藉由內部稽核來發現HACCP系統執行上的問題，持續的調整、精進，以使HACCP計畫更加完善

---

# 第十二步驟 建立文件及紀錄管制

# 第十二步驟、建立文件及紀錄管制

## 重要管制點工作表-紀錄(範例)

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			
10-2 冷風乾燥 (低溫方式)	生物性－病原性微生物殘存或孳生(大腸桿菌、李斯特菌、沙門氏菌、金黃色葡萄球菌、腸炎弧菌等)	乾燥室條件： 風速 ○m/sec 乾燥溫度 ○~○°C(循環) 相對濕度 ○~○% 烏魚子翻面 ○小時翻面 1 次 乾燥時間 ○~○天 水活性 <0.85 或 水相鹽濃度 ○‰ (乾燥條件請依據各廠實際情況)	風速  乾燥溫度  相對濕度  翻面時間  乾燥時間  水活性  水相鹽濃度	顯示器  溫度計  濕度計  計時器  計時器  水活性測定儀  鹽度計	2 次/天  2 次/天  2 次/天  2 次/天  2 次/天  1 次/批  1 次/批	現場操作人員	1. 判定乾燥異常之產品，依據異常程度決定後續處理方式(如：調整乾燥條件)。 2. 判定為乾燥設備失控時，立即通報工務人員維修。 3. 品管須確認異常原因並防止再發生，如確認乾燥室設備故障，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. 生產紀錄表 2. 異常矯正措施紀錄 3. 溫度計、濕度計校正紀錄表	1. 生產課長每日確認操作人員是否落實執行乾燥作業及其管理紀錄。 2. 品保人員每日確認一次生產紀錄表之正確性。 3. 每日由品管巡視乾燥室，確認乾燥條件之正確性。 4. 品管每批取樣檢驗成品之水分或水活性。 5. 溫度計、濕度計每年進行外校。 6. 工務課長定期維護乾燥設備。 7. 水活性測定儀或鹽度計操作前進行檢查和校正，工務課長每年進行維修保養。

# 第十二步驟、建立文件及紀錄管制

輔導條文：

1. 將危害分析重要管制點計畫製成文件？
2. 相關文件與紀錄保存至少五年？
3. 文件之發行、更新及廢止，經負責人或其授權人簽署，並核准實施？
4. 文件與紀錄，已有負責人或其授權人之簽署，並註記日期？

## 目標

- 1) 確認HACCP計畫書的有效性
- 2) 以紀錄文件佐證HACCP計畫有確實運作



# 第十二步驟、建立文件及紀錄管制

確認文件：

1. HACCP計畫書
2. 文件管理標準作業程序書
3. 重要管制點計畫表-紀錄

重要管制點 (CCP 決定)	顯著之安全危害	管制界限	監 測				矯正措施	紀錄	確認程序
			項目	方法	頻率	負責人			
		≤12.0 mm							
CCP2 水煮	生物性-病原性微生物 (沙門氏桿菌及其他病原微生物)	成品中心溫度 72°C 以上  (以上溫度和時間僅供參考,請依據各廠實際情況填寫)	成品中心溫度	以溫度計檢測並記錄成品中心溫度	1次/批	水煮處理人員	1.判定為水煮機溫度失控時,立即通報工務人員維修。 2.判定水煮後中心溫度異常之產品,依據異常程度決定後續處理方式(如:延長水煮時間或廢棄)。 3.品管須確認異常原因並防止再發生,如確認為水煮機故障,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.成品中心溫度紀錄表 2.溫度計校正紀錄表 3.異常矯正措施紀錄表	1.工務課長每日確認一次加熱溫度紀錄之正確性。 2.生產課長每日確認水煮人員是否落實執行水煮作業及其管理紀錄。 3.每日由品管確認所有使用中溫度計之正確性;必要時校正使誤差於0.5~1°C之內。 4.溫度計定期廠內、外矯正。

# 第十二步驟、建立文件及紀錄管制

## 必要的四類紀錄文件

HACCP計畫書 及支持文件	CCP監測的 結果紀錄	矯正措施的 實施結果紀錄	確認的 實施結果紀錄
<ul style="list-style-type: none"><li>• 內外部教育訓練文件</li><li>• 小組會議紀錄</li><li>• 原材料或產品說明</li><li>• 加工流程圖</li><li>• 機械設備配置圖</li><li>• 標準作業手冊</li><li>• 危害分析所用各項資料</li><li>• 危害分析表及討論經過</li><li>• 衛生管理實施結果紀錄</li><li>• 判定CCP與CL討論經過與根據資料</li><li>• 支持CCP有效相關資料</li><li>• 重要管制點計畫表</li></ul>	<p>內容包含：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 紀錄的標題。</li><li>• 紀錄日期、時間。</li><li>• 製品名稱或批號。</li><li>• 實測值、觀察或檢查結果。</li><li>• 管制界限。</li><li>• 測定、觀察或檢查者簽名。</li><li>• 紀錄檢查者簽名。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 異常矯正措施紀錄表</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 檢驗結果資料</li><li>• 校正結果資料</li><li>• 稽查紀錄</li><li>• 客訴抱怨紀錄</li><li>• 抽查線上作業現況紀錄</li><li>• 取樣檢測紀錄</li></ul>

## 第十二步驟、建立文件及紀錄管制

輔導條文：

1) 將危害分析重要管制點計畫製成文件？

108-110年度實地輔導符合率：97%

2) 相關文件與紀錄保存至少五年？

108-110年度實地輔導符合率：91%



### 缺失案例情境

文件管制程序書中，誤將文件保存年限寫為3年



管制小組應就HACCP之執行，作成書面紀錄，連同相關文件，彙整為檔案，妥善保存至少五年

## 第十二步驟、建立文件及紀錄管制

輔導條文：

3) 文件之發行、更新及廢止，經負責人或其授權人簽署，並核准實施？

108-110年度實地輔導符合率：75%

4) 文件與紀錄，已有負責人或其授權人之簽署，並註記日期？

108-110年度實地輔導符合率：67%



### 缺失案例情境

- 1) 正式執行的HACCP計畫書缺乏管理代表者之簽名
- 2) 相關文件紀錄未規劃執行人員簽名欄位以及主管的確認欄位



HACCP計畫之簽名並簽署日期，簽名人必須是負責人或授權人，此簽名代表HACCP計畫已被公司正式接受實施。

# 低符合率的缺失統整

步驟	條文	符合率
1	同意人或管理代表是有職務代理人？(建議事項)	48
1	管制小組成員從業期間教育訓練時數符合規定	49
3	銷售地點填寫正確	77
5	加工流程與現場一致	67
6	危害分析內容與產品性質、加工流程圖及實際生產流程一致	78
6	有針對每一個加工步驟進行危害分析	72
6	確實進行危害分析並明列危害項目	67
6	合理說明危害的預防措施	64
7	依據危害分析的資料加以判定CCP	74
8	管制界限與現場實際操作條件相符	71
8	管制界限有進行驗效	75
8	管制界限有定期追蹤有效性	73
9	監測方法與作業現場實際執行相符	72

# 低符合率的缺失統整

步驟	條文	符合率
10	矯正措施掌握三大原則	71
10	矯正措施有討論變異的原因，並針對產品、機械、程序進行矯正	72
10	有訂定異常產品無適合矯正措施時的處理方式	78
11	確認程序有掌握四大原則(人員、儀器、程序、紀錄)	59
11	確認程序之執行者與監測程序之操作人員不為同一人？	76
11	有落實確認程序，並確保有效執行	79
11	對危害分析重要管制點計畫進行驗效	72
11	執行內稽活動以決定食品安全管制系統是否有效執行	73
12	文件之發行、更新及廢止，經負責人或其授權人簽署，並核准實施	75
12	文件與紀錄，已有負責人或其授權人之簽署，並註記日期	67

# HACCP實用性自主管理表單

.....



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

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

# 大綱

---

- 一、食品業者公版參考資料
- 二、新增HACCP參考文件
- 三、實用性自主管理表單建立原則
- 四、結論

# 食品業者公版參考資料(路徑介紹)

路徑：[食藥署首頁](#) > [業務專區](#) > [食品](#) > [食品業管理](#) > [03 HACCP專區](#)

[::: | 回首頁](#) | [網站導覽](#) | [English](#) | [雙語辭彙](#) | [常見問答](#) | [為民服務信箱](#) | [衛生局專區](#) | [RSS](#) |



請輸入關鍵字   站內  站外

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](#)

:::

## 業務專區

[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](#)

[研究檢驗](#)

[製藥工廠管理  
\(GMP/GDP\)](#)

[邊境查驗專區](#)

[通報及安全監視  
專區](#)

::: 目前位置：[首頁](#) > [業務專區](#) > [食品](#) > [食品業管理](#)

[01 食品製造業者指引](#)

[02 食品製造業GHP專區](#)

[03 食品安全管制系統HACCP專區](#)

[04 蛋製品製造業者食品安全管制系統自主管理表單\(HACCP計畫書\)](#)

[05 食品安全監測計畫專區](#)

[06 外銷食品\(添加物\)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦須知](#)

[07 本署辦理輸出水產品至沙烏地阿拉伯之設施\(加工廠\)註冊登錄之申辦流程文件參考](#)

[08 衛生福利部食品藥物管理署認定之具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構清單\(pdf\)](#)

[09 食品衛生安全預防性下架原則\(word\)](#)

[10 衛生管理人員宣導簡報\(含Q&A\)](#)

[11 食品業者保存來源文件及追溯追蹤專區](#)

[12 我國食品業者輸銷禽肉/豬肉/蛋品之罐頭食品至新加坡之預核作業流程](#)

[13 衛生法規說明會講義](#)

# HACCP專區參考資料(1/3)

類別	參考資料
法規	食品安全管制系統準則
常見問題 問答集	食品業者應實施食品安全管制系統及應置專門職業或技術人員等相關規定Q&A問答集
自主管理工具	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 食品製造業者實施食品安全管制系統指引</li><li>2. 食品安全管制系統(HACCP)懶人包</li><li>3. 食品安全管制系統自主管理表單(HACCP計畫書)</li><li>4. 食品安全管制系統自主管理表單-HACCP自檢表</li><li>5. 食品安全管制系統業者常見缺失樣態</li></ol>

# HACCP專區參考資料(2/3)

類別	參考資料	
範例(水產加工食品)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 水產罐頭食品-鮪魚罐頭</li> <li>2. 醃漬水產食品-烏魚子</li> </ol>	
範例(肉類加工食品)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 香腸 (西式香腸)</li> <li>2. 生鮮肉品 (冷藏、冷凍豬肉)</li> <li>3. 生鮮肉品 (冷藏、冷凍雞肉)</li> <li>4. 香腸 (中式香腸)</li> <li>5. 醃漬肉品 (西式火腿)</li> <li>6. 醃漬肉品 (培根)</li> <li>7. 醃漬肉品 (臘肉)</li> <li>8. 調理肉品 (貢丸)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>9. 醃漬肉品 (鴨排)</li> <li>10. 乾燥肉品 (肉酥)</li> <li>11. 乾燥肉品 (牛肉乾/角)</li> <li>12. 肉類罐頭 (紅燒牛肉殺菌軟袋)</li> <li>13. 生鮮肉品 (小分切冷藏雞肉)</li> <li>14. 調理肉品 (漢堡肉)</li> <li>15. 醃漬肉品 (鴨賞)</li> <li>16. 調理肉品 (滷味)</li> </ol>

# HACCP專區參考資料(3/3)

類別	參考資料
範例(食用油脂)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 食用油脂-大豆沙拉油</li><li>2. 食用油脂-壓榨油</li><li>3. 食用油脂-人造奶油</li><li>4. 食用油脂-乾式提煉豬油</li></ol>
範例(罐頭食品)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 酸化罐頭-玻璃罐包裝醬菜產品</li><li>2. 酸化罐頭-寶特瓶包裝果汁飲料</li><li>3. 低酸性罐頭-積層包裝茶飲料產品</li><li>4. 低酸性罐頭-軟性罐頭包裝調理包產品</li><li>5. 低酸性罐頭-馬口鐵罐包裝甜品類產品</li><li>6. 低酸性罐頭-玻璃罐包裝雞精產品</li></ol>
範例(蛋製品)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 液蛋</li><li>2. 皮蛋</li><li>3. 熟鹹蛋</li></ol>

# 新增HACCP參考文件-實用性自主管理表單

---

## 綜整現有工具

食品安全管制系統自主管理表單-HACCP自檢表

+

食品製造業者實施食品安全管制系統指引

↓

實用性自主管理表單

(以EXCEL檔案形式呈現增加實用性)

# 實用性自主管理表單建立原則

**建立目的：提供業者高效率自主性管理之自我檢視方式，協助業者了解法規**

食品安全管制系統自主管理表單			
HACCP 自檢表			
自檢者：		自檢日期： 年 月 日	
《食品安全管制系統條例》條文 (請逐條檢核步驟九A原則填寫)	食品製造業者落實要求 (請詳第一欄檢核表填寫)	食品製造業者落實情形 (請詳第二欄檢核表填寫)	自我評估 (請詳第三欄檢核表填寫)
一、 擬定食品安全管理小組	1-1 是否擬訂食品安全管理小組？	是 否	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 其他
二、 中央主管機關制定食品安全管理法、食品衛生管理法(以下簡稱本法)第八條第二項公告之相關法令規定實施。	2-1 是否依本法第八條第二項公告之相關法令規定實施？	是 否	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 其他
三、 食品業者(以下簡稱食品業者)應依食品安全管制系統(以下簡稱管制系統)統籌辦理食品安全管制系統事項(以下簡稱本系統)。	3-1 食品業者是否依本法第八條第二項公告之相關法令規定實施？	是 否	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 其他

考量實用性

逐步引導式問答

1. 以指引強化自檢
2. 內容「自動收折篩選功能」
3. 表單「易於填寫、方便存取」
4. 使用之便利性

自主管理表單

HACCP自檢表(公告版本)



食品製造業者實施食品安全  
管制系統指引(公告版本)

食品安全管制系統實用性自主管理表單

→預計以電子化表單呈現(Excel呈現)

# 實用性自主管理表單使用-步驟一

## STEP 1

### 登打基本資料

業別、資本額、食品從業人員數與工廠/公司/商業登記

## STEP 2

### 自我檢視

依照基本資料，邏輯整合業者須符合之法規條文

## STEP 3

### 缺失補正

依照自檢結果進行補正

## STEP 4

### 歸檔記錄

保存自檢表單，做為廠內部檢視文件

請選擇業別：

水產加工食品業       乳品加工食品業       罐頭食品工廠

肉類加工食品業       食用油脂工廠       蛋製品工廠

請選擇規模：

商工登記      食品從業人員數      資本額

請選擇

工廠登記       1-4人       未達3000萬

公司/商業登記       5-19人       3000萬以上

20人以上

確認

0使用說明 | 1條件選擇 | HACCP自檢項目 | 應加強之項目清單

# 實用性自主管理表單使用-步驟二

## STEP 1

### 登打基本資料

業別、資本額、食品從業人員數與工廠/公司/商業登記

## STEP 2

### 自我檢視

依照基本資料，邏輯整合業者須符合之法規條文

## STEP 3

### 缺失補正

依照自檢結果進行補正

## STEP 4

### 歸檔記錄

保存自檢表單，做為廠內部檢視文件

	B	C	D	E	F	G	H	
1								
2	條文	《食品安全管制系統準則》條文 (按五個預備步驟與七大原則順序)	食品製造業者落實要求 (說明第一欄條文要求事項)	食品製造業者落實情形 (說明各條文之自檢重點)	實施情形			
3					業者現況	其他說明/呈現文件		
4	1-1	1.中央主管機關依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第八條第二項公告之食品業者	1-1 具有最新版食品安全衛生管理法，並已充分了解第八條第二項及第四項之相關法令規定與罰則。 1-2 已成立食品安全管制小組並實施食品安全管制系統	是否設立食品安全管制小組？何時？				
5		(以下簡稱食品業者)，應成立食品安全管制小組(以下簡稱管制小組)統籌管理食品中		設立日期	符合 不符合	/MM/DD		
6	1-2			是否實施食品安全管制系統？何時？				
7				實施日期		YYY/MM/DD		
8				HACCP計畫書是否具有「食品安全管制小組名單」？				
9	2-2	2.管制小組成員，由食品業者之負責人或其指定人員，及專門職業人員、品質管制人員、生產部(總)幹部、衛生管理人員或其他幹部人員組成，至少三人，其中負責人或其指定人員為必要之成員。	2-1 最新版HACCP計畫書具有「食品安全管制小組名單」，其能力符合食品生產專業技術要求。 2-2 管制小組之人數及成員符合要求。 2-3 管制小組成員若屬衛生管理人員，已經地方政府衛生局核備並登錄於中央主管機關建立之登錄平台。	成員人數是否達3人(含)以上？				
10	2-3							
11	2-4							
12	2-5							
13	2-6							
14	2-7					不同廠區之管制小組是否分開？		
20					衛生管理人員相關規定			
21	2-12		2-7 具有最新版應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模，並已充分了解相關法令規定。 2-8 具有最新版食品製造工廠衛生管理人員設置辦法，並已充分了解相關法令規定。 2-9 管制小組成員含衛生管理人員，並已登錄於中央主管機關建立之登錄平台。	若屬應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模者，是否已設置「衛生管理人員」？				
22	2-13			衛生管理人員是否具備衛生主管機關之核備函並登錄於非登不可中？				
	2-1			是否清楚說明小組各成員所受之HACCP訓練(含受訓年				

自檢表說明

自檢條文附註  
指引指導說明

判定是否  
符合



# 實用性自主管理表單使用-步驟三

## STEP 1

### 登打基本資料

業別、資本額、食品從業人員數與工廠/公司/商業登記

## STEP 2

### 自我檢視

依照基本資料邏輯整合業者須符合之法規條文

## STEP 3

缺失補正  
依照自檢結果進行補正

## STEP 4

### 歸檔記錄

保存自檢表單，做為廠內部檢視文件

	B	C	D	E	F
1		<b>應加強之項目清單</b>			
2	條文	食品製造業者落實情形 (說明各條文之自檢重點)	實施情形	改善建議	
3			業者現況		
4	1-1	是否設立食品安全管制小組？何時？	不符合	業者應依公告期程執行食品安全管制系統，並設立食品安全管制小組	
6	1-2	是否實施食品安全管制系統？何時？	不符合	業者應依公告期程執行食品安全管制系統，並設立食品安全管制小組	
8	2-1	HACCP計畫書是否具有「食品安全管制小組名單」？	不符合	建議建立清單，並包含負責人或其指定成員、其他成員姓名、職稱、職責、學歷與HACCP專業訓練及經驗	
9	2-2	成員人數是否達3人(含)以上？	不符合	管制小組成員，由食品業者之負責人或其指定人員，及專門職業人員、品質管制人員、生產部(線)幹部、衛生管理人員或其他幹部人員組成，至少三人，其中負責人或其指定人員為必要之成員。	
10	2-3	是否列入負責人或其指定人員？	不符合	管制小組成員，由食品業者之負責人或其指定人員，及專門職業人員、品質管制人員、生產部(線)幹部、衛生管理人員或其他幹部人員組成，至少三人，其中負責人或其指定人員為必要之成員。	
11	2-4	負責人或其指定人員是否有職務代理人？	不符合	應建立完整代理制度，以防臨時突發狀況需要相關決策決定人員。	
12	2-5	名單內容是否完整？含職稱、職責及HACCP訓練等內容。	不符合	建議建立清單，並包含負責人或其指定成員、其他成員姓名、職稱、職責、學歷與HACCP專業訓練及經驗	
	2-6	成員職責是否與公司組織圖或實際職務一致？	不符合	成員於HACCP制度中所負責之職務，其工作內容與於公司	

# 實用性自主管理表單使用-步驟四

## STEP 1

### 登打基本資料

業別、資本額、食品從業人員數與工廠/公司/商業登記

## STEP 2

### 自我檢視

依照基本資料邏輯整合業者須符合之法規條文

## STEP 3

### 缺失補正

依照自檢結果進行補正

## STEP 4

### 歸檔記錄

保存自檢表單，做為廠內部檢視文件

項次	《食品安全管制系統準則》條文 (按五個預備步驟與七大原則順序)	自檢人員：	Microsoft Excel 請輸入自檢人員姓名： <input type="text"/> [確定] [取消]	自檢日期：2020/7/4 [更新]	品製造業者落實情形 (明各條文之自檢重點)	
					實施情形	業者現況
1-1	<b>第三條第一項：</b> 中央主管機關依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第八條第二項公告之食品業者（以下簡稱食品業者），應成立食品安全管制小組（以下簡稱管制小組），統籌辦理食品安全管制系統事項（以下簡稱本系統）。			2020/7/4	是否設立食品安全管制小組？何時？	符合 109/7/1
1-2				2020/7/4	是否實施食品安全管制系統？何時？	符合 109/7/1
2-1	<b>第三條第二項：</b> 管制小組成員，由食品業者之負責人或其			2020/7/4	HACCP計畫書是否具有「食品安全管制小組名單」？	符合 HACCP小組名單
2-2					成員人數是否達3人(含)以上？	符合
2-3					是否列入負責人或其指定人員？	符合
2-4					負責人或其指定人員是否有職務代理人？	符合
2-5					名單內容是否完整？含職稱、職責及HACCP訓練等內容。	部分符合 名單未列出訓練紀錄
2-6					成員職責是否與公司組織圖或實際職責一致？	不符合
2-7					不同廠區之管制小組是否分開？	僅有一廠區

東明職業人員相關規定



# 實用性自主管理表單使用-步驟四

## STEP 1

### 登打基本資料

業別、資本額、食品從業人員數與工廠/公司/商業登記

## STEP 2

### 自我檢視

依照基本資料邏輯整合業者須符合之法規條文

## STEP 3

### 缺失補正

依照自檢結果進行補正

## STEP 4

### 歸檔記錄

保存自檢表單，做為廠內部檢視文件

## HACCP自檢表

自檢人員：王曉明

自檢日期：2020/7/4

項次	《食品安全管制系統準則》條文 (按五個預備步驟與七大原則順序)	食品製造業者落實要求 (說明第一欄條文要求事項)	食品製造業者落實情形 (說明各條文之自檢重點)	實施情形			
				業者現況	其他說明/呈現文件		
1-1	<b>第三條第一項：</b> 中央主管機關依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第八條第二項公告之食品業者（以下簡稱食品業者），應成立食品安全管制小組（以下簡稱管制小組），統籌辦理食品安全管制系統事項（以下簡稱本系統）。	1-1 具有最新版食品安全衛生管理法，並已充分了解第八條第二項及第四項之相關法令規定與罰則。	是否設立食品安全管制小組？何時？	符合	109/7/1		
1-2		1-2 已成立食品安全管制小組並實施食品安全管制系統	是否實施食品安全管制系統？何時？	符合	109/7/1		
2-1	<b>第三條第二項：</b> 管制小組成員，由食品業者之負責人或其指定人員，及專門職業人員、品質管制人員、生產部(線)幹部、衛生管理人員或其他幹部人員組成，至少三人，其中負責人或其指定人員為必要之成員。	2-1 最新版HACCP計畫書具有「食品安全管制小組名單」，其能力符合食品生產專業技術要求。 2-2 管制小組之人數及成員符合要求。 2-3 管制小組成員若屬衛生管理人員，已經地方政府衛生局核備並登錄於中央主管機關建立之登錄平台。	HACCP計畫書是否具有「食品安全管制小組名單」？	符合	HACCP小組名單		
2-2			成員人數是否達3人(含)以上？	符合			
2-3			是否列入負責人或其指定人員？	符合			
2-4			負責人或其指定人員是否有職務代理人？	符合			
2-5			名單內容是否完整？含職稱、職責及HACCP訓練等內容。	部分符合	名單未列出訓練紀錄		
2-6			成員職責是否與公司組織圖或實際職責一致？	不符合			
2-7			不同廠區之管制小組是否分開？	僅有一廠區			
<b>專門職業人員相關規定</b>							
2-8			2-4 具有最新版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，並已充分了解相關法令規定。	若屬應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模者，是否已設置「專門職業人員」？	不適用		
2-9			2-5 具有最新版食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法，並已充分了解相關法令規定。	技師種類	不適用		
2-10			2-6 管制小組成員含專門職業人員，並已登錄於中央主管機關建立之登錄平台。	是否依類別設置「專門職業人員」(如：食品技師、畜牧技師、獸醫師、水產養殖技師)？	不適用		
2-11		專門職業人員是否具備證書？	不適用				
<b>衛生管理人員相關規定</b>							
2-12	2-7 具有最新版應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模，並已充分了解相關法令規定。	若屬應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模者，是否已設置「衛生管理人員」？					
2-13	2-8 具有最新版食品製造工廠衛生管理人員設置辦法，並已充分了解相關法令規定。	衛生管理人員是否具備衛生主管機關之核備函並登錄於非登不可中？					

# 前提

## 文件確認

(查核範圍產品)  
之HACCP  
計畫書

重點一

說、寫、做  
一致

## 現場查證

現場查證  
實際作業與  
文件一致性

重點二

1. 食品安全管制小組名單
  2. 產品特性及貯運方式
  3. 產品用途及消費對象
  4. 產品加工流程圖
  5. 危害分析工作表
  6. 重要管制點計畫表
- 以及內容所述執行HACCP  
制度相關紀錄

1. 產品生產流程
2. 相關紀錄實況
3. CCP判定合理性
4. 管制界限佐證資料
5. CCP監測情形
6. 矯正措施完善性

# 執行優點

提升國內食品業者自主衛生安全管理能力

確保食品衛生安全

提升公司形象，增強消費者信心，提升產品競爭力

維持或開拓國外市場(非關稅貿易障礙)

降低企業成本與風險

感謝聆聽 敬請指教

.....



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

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