

111 年度「深化食品製造業導入食品安全管制系統輔導計畫」計畫

HACCP 線上業者說明會\_測驗試題

主題一、HACCP 簡介

- (O) 1. HACCP 是一套強調風險分析與預防管理的系統，其目標為降低食品安全危害至可接受水準，非一套將風險降為 0 之系統。
- (X) 2. 經公告指定應符合食品安全管制系統準則之業者，應自行找驗證單位驗證自身 HACCP 系統之符合性，以符合法規規範。  
→法規未規範業者須找驗證單位執行 HACCP 驗證
- (O) 3. 衛生主管機關執行食品安全管制系統符合性稽查，對於未依規定符合食品安全管制系統準則之食品業者，依食安法第 44 條第 1 項第 1 款規定，經命其限期改正，屆期不改正，處新台幣 6 萬元以上 2 億元以下罰鍰。

主題二、管制小組教育訓練

- (X) 4. 依照食品安全管制系統準則之規範，小組成員從業期間，應持續接受與 HACCP 有關之課程，每三年累計至少十二小時，所謂與 HACCP 有關之課程，包含一般衛生講習及 HACCP 持續教育訓練。  
→不包含一般衛生講習
- (O) 5. 食品業者應每年至少一次對執行 HACCP 之人員，辦理內部教育訓練，訓練內容要和 HACCP 之規畫或執行有相關，並做成紀錄。

主題三、產品描述相關說明

- (O) 6. 在描述產品特性及其流通方式的時候，物料除了列出與食品直接接觸的內包材外，亦需列出脫氧劑、外包裝包材等項目，以利後續危害分析之執行。
- (O) 7. 在產品預定之用法、用途及消費對象中，產品銷售地點係指產品陳列販售或使用的地點，如超市、傳統市場、食品工廠或餐飲業者等。

主題四、建立及確認加工流程圖

- (X) 8. 加工流程相似的產品，仍須逐一建立其加工流程圖，後續步驟才能完整執行各項產品之危害分析。  
→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
- (O) 9. 在衛生安全的意義上，執行 HACCP 之前，落實 GHP 是有其適當性與必要性，以適當方法來執行各項與衛生有關之管理計畫，才能防止食品遭受環境的污染及減低危害發生。

主題五、危害分析執行案例

(X) 10. 「品質」及「食品安全」都是產品製程中很重要的部分，因此執行危害分析時，要將會造成「品質」不佳或會危害「食品安全」之情形皆列為潛在危害。

→危害分析應以「食品安全」為主要考量，如產品僅為「品質」不佳，但不會造成食品安全上的危害，則不應將其列入潛在危害

(O) 11. 顯著性危害之判定必須把危害的發生機率與嚴重性皆納入考量。

#### 主題六、重要管制點判定案例

(X) 12. 「危害分析工作表」中所分析之所有潛在危害，皆須執行重要管制點之判定。

→經風險評估(包含危害之發生頻率、嚴重性)判定出的顯著性危害，才需要做重要管制點判定

(O) 13. 決定重要管制點的方法，除了使用「判定樹(decision tree)」外，經驗、文獻、客戶要求等因素，亦可作為決定重要管制點的方式。

#### 主題七、建立管制界限案例

(O) 14. 管制界限之訂定應該要經過驗效，且最好以量化數字來表現(最大值或最小值)，當未達到該值時，產品的安全性就可能受質疑。

(X) 15. 業者應提供管制界限的科學證據、法令或相關支持文件依據，如其他工廠有相同產品，參考其他工廠之加工條件也可以做為訂定依據。

→不同業者的原物料、作業環境、儀器設備皆不同，應避免抄襲他人加工條件

#### 主題八、建立監測程序案例

(X) 16. 監測程序應包括監測項目、監測方法、監測頻率及監測人員，其中為避免監測人員無法正確執行監測程序，應以生產主管、品保人員等專業人員來擔任。

→監測人員應交由產線的操作人員來擔任

(O) 17. 監測應經常進行，才能夠發現所測得數據的正常變化。兩次檢測之間的時間跨度若愈大，檢測到偏離管制界限時，處於風險的產品就愈多。

#### 主題九、建立矯正措施案例

(O) 18. 一個適當的矯正措施必須確保任何不安全的產品不會到消費者手中，且可以矯正管制界限出現偏離時所造成的問題。

(O) 19. 若一個管制界限發生偏離多次，必須重新評估控制危害管制點。

#### 主題十、確認程序案例

(X) 20. 確認程序的四大原則包含確認「人員」有執行確認的能力、「確認「儀器」有維持清潔衛生、確認「程序」合理且可適當執行以及確認有無「紀錄」來判定確認程序有被落實。

→確認程序之訂定目的為確認 HACCP 系統可以有有效的正常運作，故確認「儀器」之重點在於確認儀器有經校正且功能正常

- (X) 21. 內部稽核應查核 HACCP 計畫之完整性、合理性以及計畫是否被確實遵行，主要著重於書面資料之查核，尚不需至作業現場確認。  
→應執行文件確認與現場查證，確認文件與作業現場之一致性

主題十一、文件管制案例

- (O) 22. HACCP 計畫需簽名並簽署日期，簽名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。
- (X) 23. HACCP 計畫之所有文件及紀錄應確實簽署並註記日期，文件與紀錄應妥善保存至少三年。  
→應妥善保存至少五年

主題十二、HACCP 實用性自主管理表單介紹

- (O) 24. 食品藥物管理署網站公告之各業別 HACCP 範例文件不具法規強制性，僅提供業者建議或參考使用。
- (O) 25. 食品藥物管理署網站上有公告「食品安全管制系統自主管理表單-HACCP 自檢表」，業者可以瞭解法規條文的要求事項，並自我檢核作業場所之落實情形。