

食品良好衛生規範準則

食品工廠



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

大綱

- 訂定相關標準作業程序及保存處理紀錄
- 食品作業場所之配置及空間
- 食品製程管理及品質管制
- 製程管理之異常處理與矯正措施

訂定相關標準作業程序及保存處理紀錄

第十三條 食品工廠應依第四條至前條規定，**訂定相關標準作業程序及保存相關處理紀錄**。

業者名稱:		
文件名稱:食品良好衛生規範(GHP)計畫書		
文件編號:GHP-2000		
發行日期:00年00月00日		
版本:1.0		
修訂紀錄	修訂內容摘要	頁次
第1次修訂: 年 月 日		
第2次修訂: 年 月 日		
第3次修訂: 年 月 日		
第4次修訂: 年 月 日		
第5次修訂: 年 月 日		
制定:	審查:	核准:

九大程序書對應法條

括號標示程序書所對應之GHP條文

(一)衛生管理標準作業程序書(第4條~第5條)

1.建築與設施(附表1)

2.設備與器具之清洗衛生(附表2)

3.從業人員衛生管理(附表2)

4.清潔及消毒等化學物質與用具管理(附表2)

5.廢棄物處理(含蟲鼠害管制) (附表2)

6.衛生管理專責人員之設置(附表2)

九大程序書對應法條

括號標示程序書所對應之GHP條文

(二)製程及品質管制標準作業程序書(第9條)

- 1.採購驗收(含供應廠商評鑑)
- 2.廠商合約審查
- 3.食品添加物管理(附表3)
- 4.食品製造流程規劃(附表3)(第14條)
- 5.防止交叉污染(附表3)(第14條)
- 6.化學性及物理性危害侵入之預防(附表3)
- 7.半成品、成品之檢驗(第15條)(附表3)
- 8.留樣保存試驗(第15條)

九大程序書對應法條

括號標示程序書所對應之GHP條文

(三)倉儲管制標準作業程序書(第6條)

(四)運輸管制標準作業程序書(第7條)

(五)檢驗與量測管制標準作業程序書(第10條)

(六)客訴管制標準作業程序書(第8條)

(七)成品回收標準作業程序書(第11條)

(八)文件管制標準作業程序書(第12條)

(九)教育訓練標準作業程序書(附表2)

食品作業場所之配置及空間(一)

第十四條 食品作業場所之**配置及空間**，應符合下列規定：

- 一、作業性質不同之場所，應個別設置或有效區隔，並保持整潔。

作業性質不同之場所個別設置



無隔間者利用拉門區隔



食品作業場所之配置及空間(二)

第十四條 食品作業場所之**配置及空間**，應符合下列規定：
二、具有足夠空間，供作業設備與食品器具、容器、包裝之放置、衛生設施之設置及原材料之貯存。



具有足夠空間貯存食品器具、容器及原材料

GHP常見缺失

- 清洗後之容器、用具**未定位收存**，造成二次污染。
- 倉儲溫、濕度管控不當，部分原料、包材**發霉**。
- 倉庫發現蜘蛛網、病媒排遺或屍體等。
- 倉儲原料與成品**未確實離地**放置。
- 原料倉庫放置**廢棄**機械、器具等雜物。

食品製程管理及品質管制(一)

第十五條 食品製程管理及品質管制，應符合下列規定：

- 一、製程之原材料、半成品及成品之檢驗狀況，應適當標示及處理。



- GHP常見缺失：**不合格**產品未有效隔離並標示。

食品製程管理及品質管制(二)

第十五條 食品製程管理及品質管制，應符合下列規定：
二、成品有效日期之訂定，應有合理依據；
必要時，應為保存性試驗。

[建議]
可參考市售包裝食品有效日期評估
指引 [102.04.24]

市售包裝食品有效日期評估指引

102-4-24

1.目的：

本指引為提供食品製造業者在評估及訂定其所製造之包裝食品有效日期之參考依據，業者可參考本指引，自行擬定適用之有效日期評估/訂定計畫，以自主管理訂定食品之有效日期，確保食品在有效日期內，無變質、腐敗或其他違反食品衛生管理法規之情事發生。

本指引亦做為衛生主管機關針對食品製造業者執行食品有效日期稽查工作之指引與參考。

2.法源依據：

市售包裝食品應依食品衛生管理法第 22 條第 1 項第 7 款及第 24 條第 1 項第 5 款標示有效日期。



市售包裝食品有效日期評估指引(一)

- 食品**有效日期**的**訂定**與**考量**的因子
 - 確保食品的有效日期內，一定是**安全可食用**的，且維持它的**外觀**、**味道**、**質地**和**風味**，以及符合其**營養標示**。
 - **客觀指標**是指「**物理試驗**」、「**化學試驗**」、「**微生物試驗**」等，可以數值化的指標。一般**主觀指標**的「**感官品評**」中的「**色**」、「**風味**」等，在適當的控制條件下，經適當的品評員以正確方法所得到的數據，可視為客觀的指標，與**主觀**累積的「**經驗值**」不同。

市售包裝食品有效日期評估指引(二)

- 有效日期的評估方法
 - 直接方法
 - 分析食品劣變的因子
 - 選擇評估產品品質或安全性的方法(微生物學分析、感官品評、物理及化學分析、成分分析)
 - 擬定有效日期的評估計畫
 - 執行有效日期的評估計畫
 - 決定有效日期
 - 監控有效日期

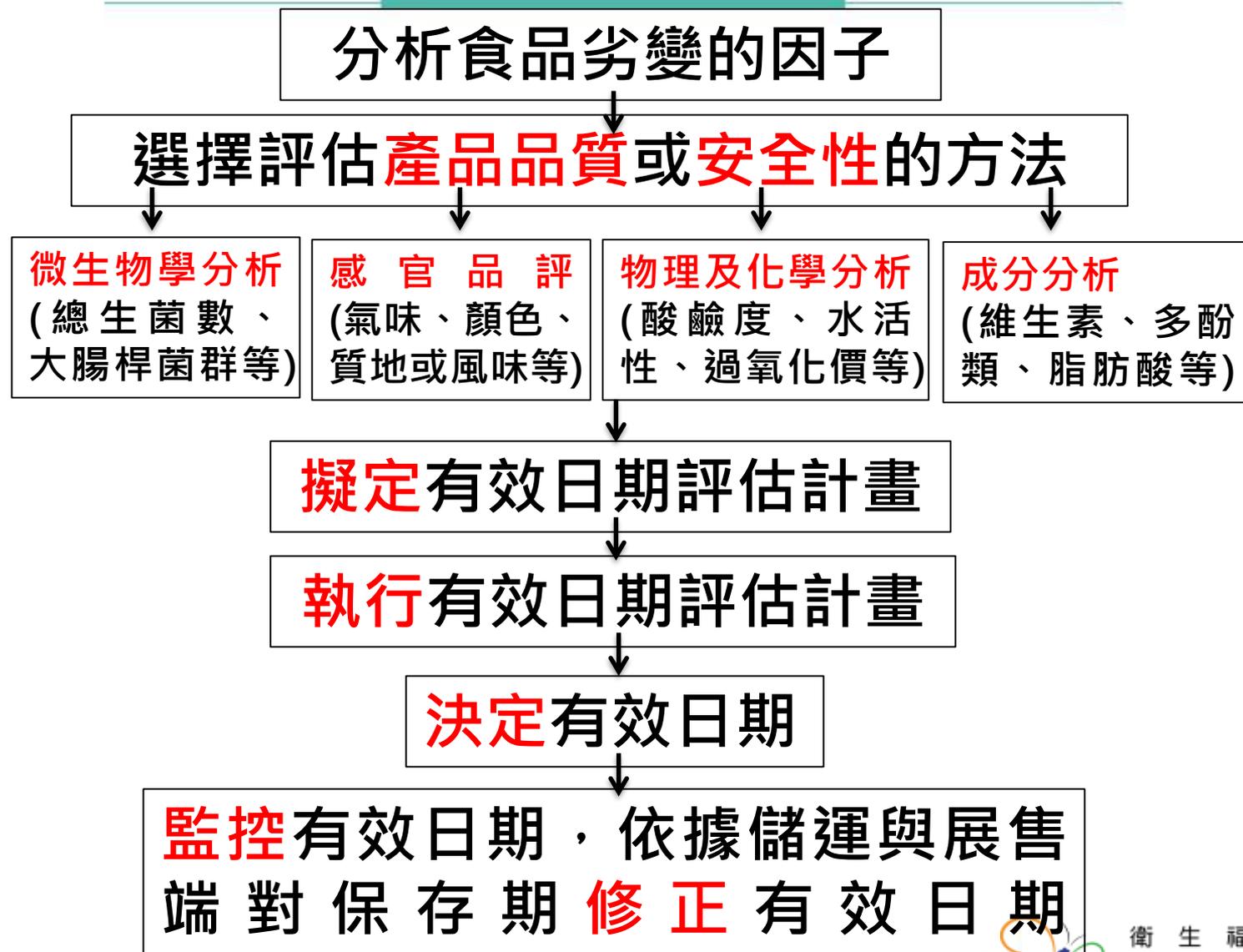
市售包裝食品有效日期評估指引(三)

- 有效日期的評估方法

- 間接方法

- 對於有效期限**較長**的產品，可以保存期限**加速試驗**來預估有效日期，通常採**提高**所預設的**儲存溫度**以加速產品劣化，再估算產品在設定的儲存條件下的有效日期。
 - 本(他)廠有**相似配方或製程**且已**上市 1 年**以上市售產品，**未曾發生有效日期內產品異常**或**客訴事件者**，可作為評估有效日期的參考。

包裝食品有效日期之評估流程



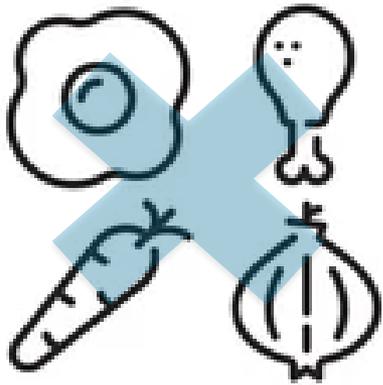
GHP常見缺失

- 現場作業與QC工程圖之管制點或管制標準不一致。
- 加熱溫度(或中心溫度)與時間未落實監測。
- 蓄水塔未依程序書定期清理並做成紀錄。

製程管理之異常處理與矯正措施(一)

異常狀況

在生產與加工之任一環節，因下列等原因造成製程問題或成品品質不良、影響正常流程的狀況。



原物料管理不當



生產設備故障



人員作業疏失

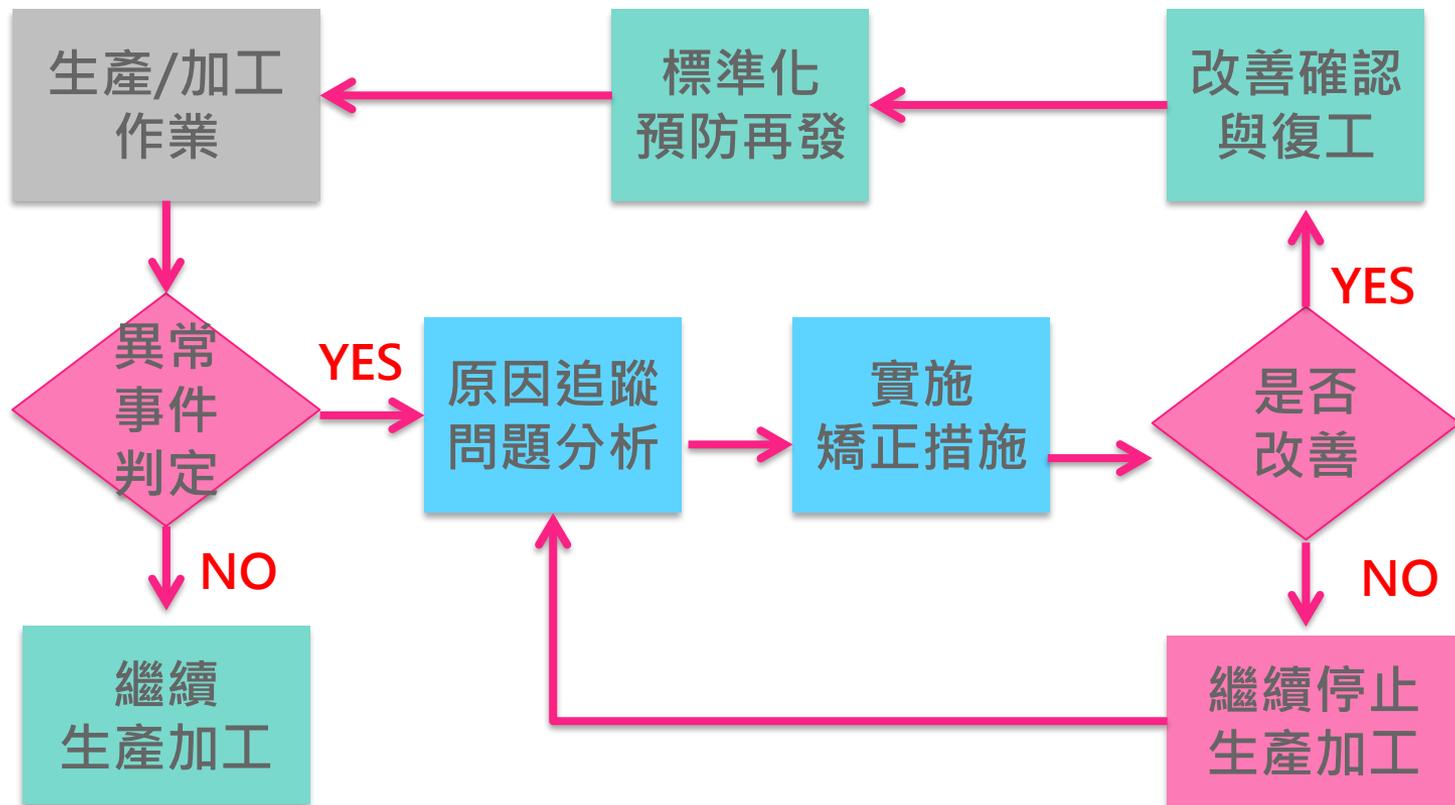
附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

十七、製程及品質管制有異常現象時，應建立矯正及防止再發生之措施，並作成紀錄。

製程管理之異常處理與矯正措施(二)

異常處理與矯正措施的目的

分析異常事件發生具體原因，採取有效的矯正措施，以消除危害及預防再發



附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

十七、製程及品質管制有異常現象時，應建立矯正及防止再發生之措施，並作成紀錄。

R-20 異常處理單

文件編號：R-20

發生時間： 年 月 日	
異常說明：	
異常照片：	填寫人員： 填寫時間：
原因分析：	填寫人員： 填寫時間：
防止再發措施：	填寫人員： 填寫時間：
追蹤確認改善效果：	填寫人員： 填寫時間：
備註： 頻率：每批(次)	

主管簽核_____

- ✓ 問題發生的時間
- ✓ 異常狀況說明
- ✓ 異常原因追蹤
- ✓ 矯正措施
- ✓ 防止再發對策

感謝聆聽



財團法人中央畜產會

National Animal Industry Foundation



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

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