

製造業擴大實施食品安全監測計畫先期輔導 業者說明會

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

113年



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

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

課程重點

1 食品安全監測計畫概述

- 監測計畫**目的**、**重要性**
- 監測計畫**撰寫重點**

2 食品安全監測計畫**案例分享**

3 業界自主管理經驗分享

食品安全監測計畫概述

.....



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

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

相關法規

法規名稱：**食品安全衛生管理法**

修正日期：民國**108年06月12日**

「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」修正規定

中華民國**111年1月5日**衛授食字第**1101303158號**公告修正

「食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引」

中華民國**111年3月30日**修訂

「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」修正公告 Q&A 問答集

112年11月修訂

何謂食品安全監測計畫



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**。

§7-2 食品業者應將其**產品原材料、半成品或成品**，**自行**或**送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗**。

§7-3 上市、上櫃及其他**經中央主管機關公告類別及規模之食品業者**，應設置實驗室，從事前項**自主檢驗**。

§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。

「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」

衛生福利部於**111年1月5日**
部授食字第1101303158號
公告修正



4 項 **必備項目**

- ✓ 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
- ✓ 教育訓練



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

食品製造業者食品安全監測計畫-自檢表

日期 年 月 日

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 ☐ 水產加工食品 ☐ 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(菌)類、藻類製品： ☐ 冷凍、冷藏製品 ☐ 脫水製品 ☐ 醃漬製品 ☐ 凝膠製品 ☐ 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 ☐ 醃漬蛋品 ☐ 其他蛋製品 ☐ 非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(菌)類、藻類磨粉製品 ☐ 調味品： ☐ 非屬醬油、食用醋之其他釀造調味品 ☐ 其他調味品 ☐ 烘焙炊蒸食品： ☐ 麵包、饅頭 ☐ 其他烘焙炊蒸食品 ☐ 營養補充食品 ☐ 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	



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

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



食品製造業者強制檢驗 規劃書(範本)

(指引 8.1.5.2 應辦理檢驗之年度檢驗規劃標的、檢驗週期及其他項目之計畫)

廠商名稱	十分好吃食品工廠
負責人	王大山
廠區地址	台北市忠孝東路十段 100 號
公司登記所在縣市	台北市
<u>統一編號</u> /工廠登記字號	88888888/99-99999-00
食品業者登錄字號	H-18888888-00000-1
<u>管理衛生人員</u>	<u>姓名：</u> <u>畢業學校/科系：</u>
<u>衛生管理人員</u>	<u>姓名：</u> <u>畢業學校/科系：</u> <u>核備函字號：</u> <u>未設置(核備)衛生管理人員之原因：</u>
<u>本檢驗規劃負責人員資料</u>	<u>姓名：</u> <u>畢業學校/科系：</u>

監測目標規劃總表

版次：自訂-001-01

監測目標		入廠批號	監測項目	使用檢驗方法	監測單位	檢驗排程(每季或每批)				備註
						Q1	Q2	Q3	Q4	
☒ 原料 ☐ 半成品 ☐ 成品	黃豆		真菌毒素-黃麴毒素	食品中黴菌毒素檢驗方法：黃麴毒素	委外/自檢					
對應表單										
監測目標之檢驗項目相關危害分析表			自訂-001-02							
監測目標之相關危害資訊			自訂-001-03							
相關危害之風險 <u>控管</u> 表			自訂-001-04							
<u>監測項目及週期性輪替計畫</u>			自訂-001-05							

填表人：_____

主管覆核：_____

※表格不敷使用請自行列印

一、監測目標之檢驗項目相關危害分析表

分析標的	黃豆	入廠料號	
供應商	供應商 A		
使用品項	黃豆		
檢測項目	真菌毒素		
相 關 危 害 分 析	相關危害 1：真菌毒素-黃麴毒素		
	危害產生原因：貯存環境溫及濕度過高		
	危害影響：可能導致-導致細胞受損、畸胎及突變甚至致癌反應		
	影響劑量：		
	法規限量：依「食品中污染物質及毒素衛生標準」規定		
	監控方式：每季進行監測		
	相關危害 2：		
	危害產生原因：		
	危害影響：		
	影響劑量：		
	法規限量：		
	監控方式：		
	相關危害 3：		
	危害產生原因：		
	危害影響：		
	影響劑量：		
	法規限量：		
	監控方式：		
	相關危害 4：		
	危害產生原因：		
危害影響：			
影響劑量：			
法規限量：			
監控方式：			

填表人：_____

主管覆核：_____

※表格不敷使用請自行列印



二、監測目標之相關危害資訊

分析標的	真菌毒素-黃麴毒素		
相關資訊	黃麴毒素(aflatoxin)，也稱作黃麴黴素，是一種有強烈生物毒性的化合物，常由黃麴黴及寄生麴黴等另外幾種黴菌在黴變的穀物中產生，如大米、豆類、花生等，是目前為止最強的致癌物質[1]。加熱至 280°C 以上才開始分解，所以一般的加熱不易破壞其結構。進入體內後，黃麴毒素主要在肝臟內代謝，產生活性環氧化中間產物或羥基化，最終生成毒性較低的黃麴毒素 M1。 黃麴毒素主要有 B1、B2、G1 與 G2 等 4 種，又以 B1 的毒性最強；是砒霜的 68 倍，是 KCN 的 10 倍，米儲存不當，極容易發霉變黃，產生黃麴毒素。黃麴毒素與肝癌有密切關係，還會引起組織失血、厭食等症狀。		
其他風險與情與管理資訊			
編號	資料年份	資料來源	資料內容
1	103 年 12 月	衛福部食藥署	103 年度上半年市售食品真菌毒素含量監測計畫檢驗結果，共檢驗 240 件，有 5 件花生製品與 2 件紅麴米原料不合格...
2			
3			
4			

填表人：_____

主管覆核_____

※表格不敷使用請自行列印



三、相關危害之風險控管表

評估標的	黃豆													
評估項目	風險控管原則 1. 此風險存在將造成人體健康之嚴重危害 2. 此風險發生頻率 3. 為其他主管機關公告監測之項目 4. 曾發生過的危害事件 5. 此風險將造成產品品質嚴重之危害 ※危害評等：分數愈高，風險愈高													
危害等級 (參考)	<u>A 級：46 到 55 分 =>每季檢驗擇 1 批檢驗</u> <u>B 級：36 到 45 分 =>每年須擇三季，進行各 1 批檢驗</u> <u>C 級：26 到 35 分 =>每年須擇兩季，進行各 1 批檢驗</u> <u>D 級：16 到 25 分 =>每年須擇一季，進行 1 批檢驗</u> <u>E 級：1 到 15 分 =>視情況檢驗</u>													
	A 發生頻率					B 危害度					C 加重評估項目			危害評等
	低 (1)	中低 (2)	中 (3)	中高 (4)	高 (5)	低 (1)	中低 (2)	中 (3)	中高 (4)	高 (5)	後續加工不可 消除危害 (10)	曾發生歷史 事件 (10)	政府公告之 監測項目 (10)	AXB+C
黃麴毒素				V					V		✓	✓	✓	46
農藥殘留		V					V					✓		14

填表人：_____

主管覆核：_____

※表格不敷使用請自行列印

	供應商	相 關 危害	年度檢驗排程					檢 驗 單位	備 註
			1 季	2 季	3 季	4 季	每 批		
			每 3 個 月	每 3 個 月	每 3 個 月	每 3 個 月			
監測標的： <u>黃豆</u> ■原料 □半成品 □成品 監測項目： ■真菌毒素 □重金屬 ■農藥殘留 □其他： — —	供應商 A	黃 麴 毒素	◎	◎	◎	◎	／	委外 檢驗	
		農藥 殘留				◎	／	委外 檢驗	
	供應商 B	黃 麴 毒素	◎	◎	◎	◎	／	委外 檢驗	
		農藥 殘留	◎	◎	◎		／	委外 檢驗	之前有 不合格 紀錄

填表人：_____

主管覆核：_____

※表格不敷使用請自行列印

自主管理

食品業者的自我管理

展現
自主性管理

食品業者
從業義務



工廠條件(規模、環境、設備)



產品特性



法規



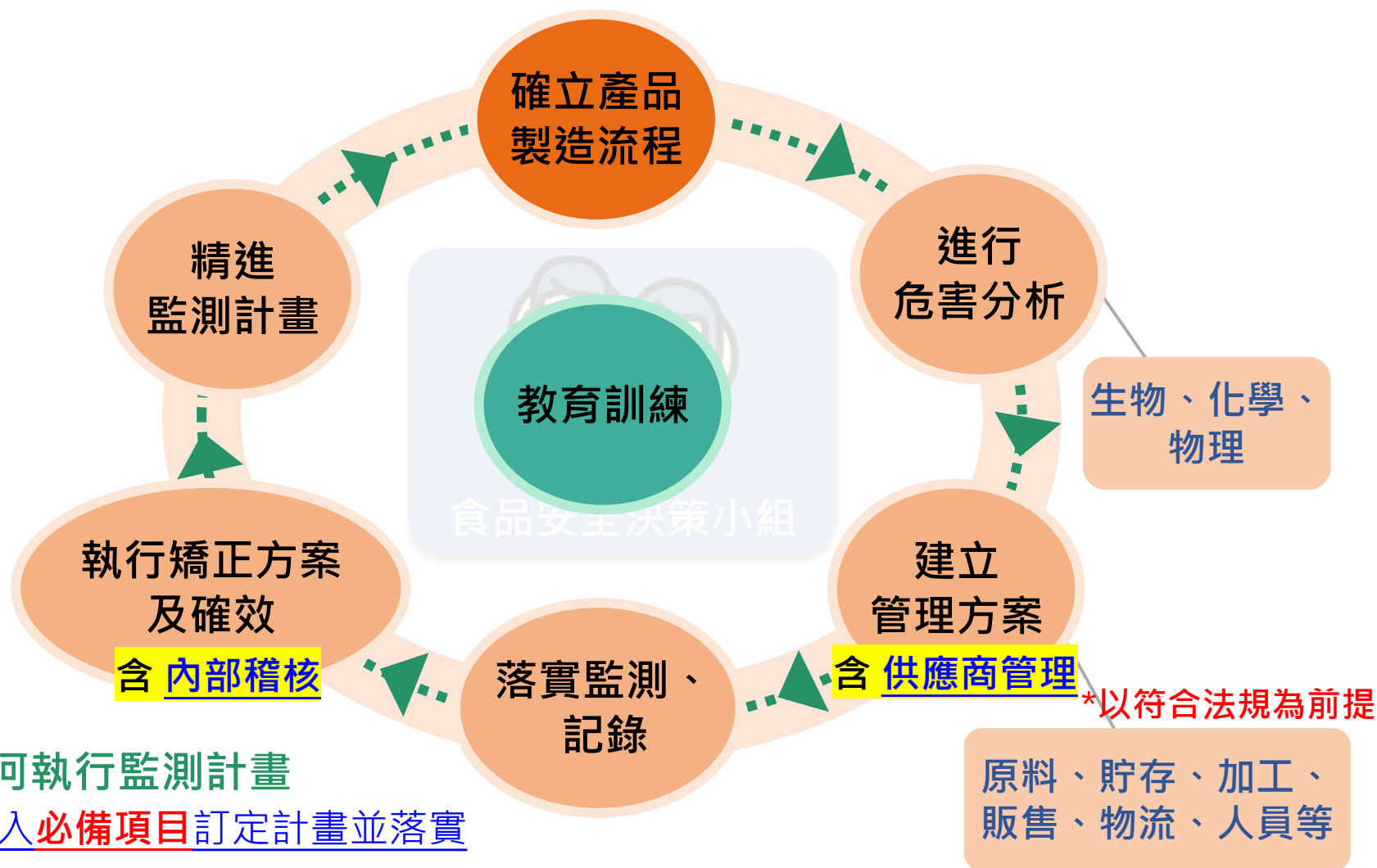
供應商

協力廠商

消費者

客戶

食品安全監測計畫重點步驟

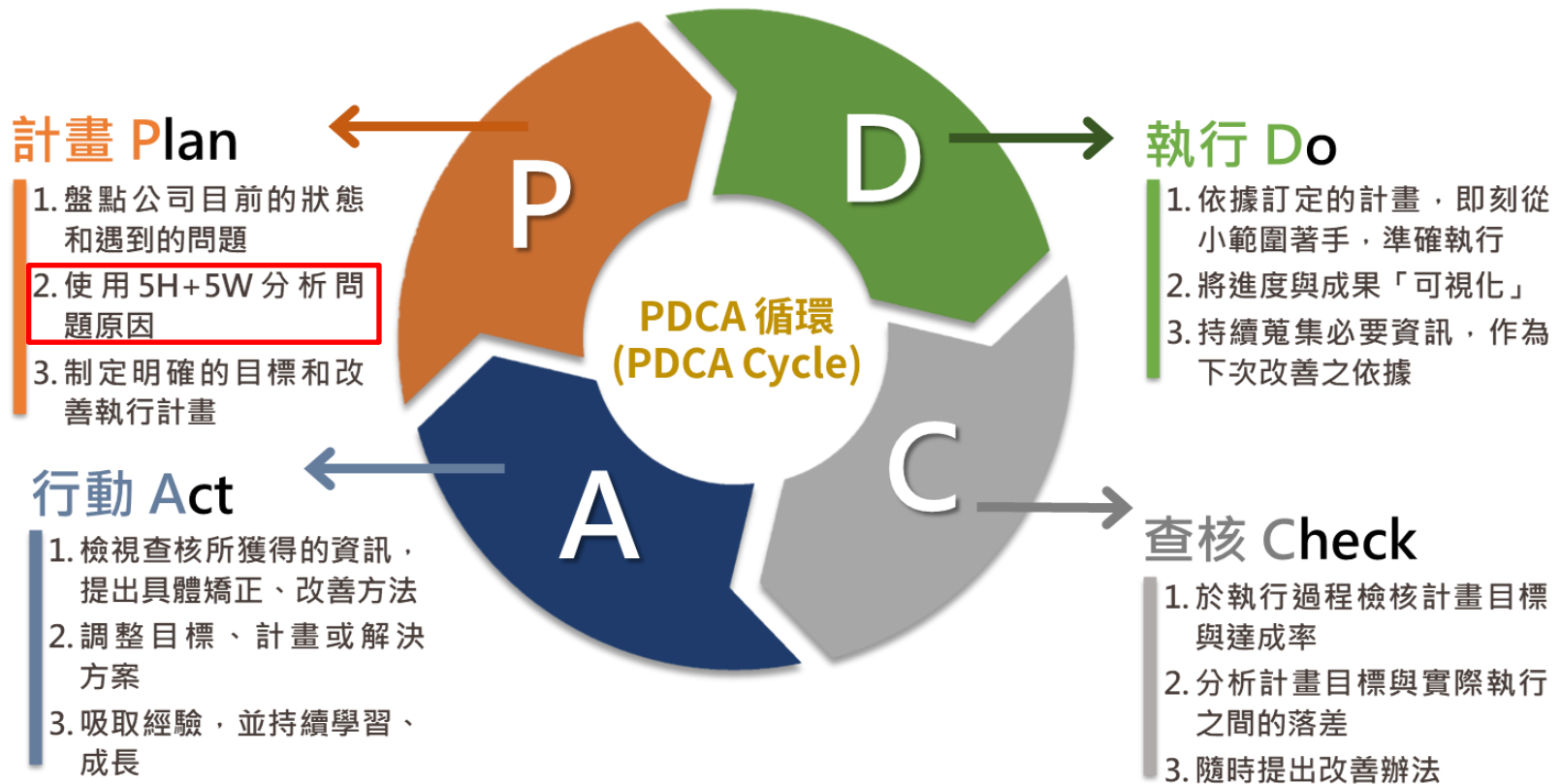


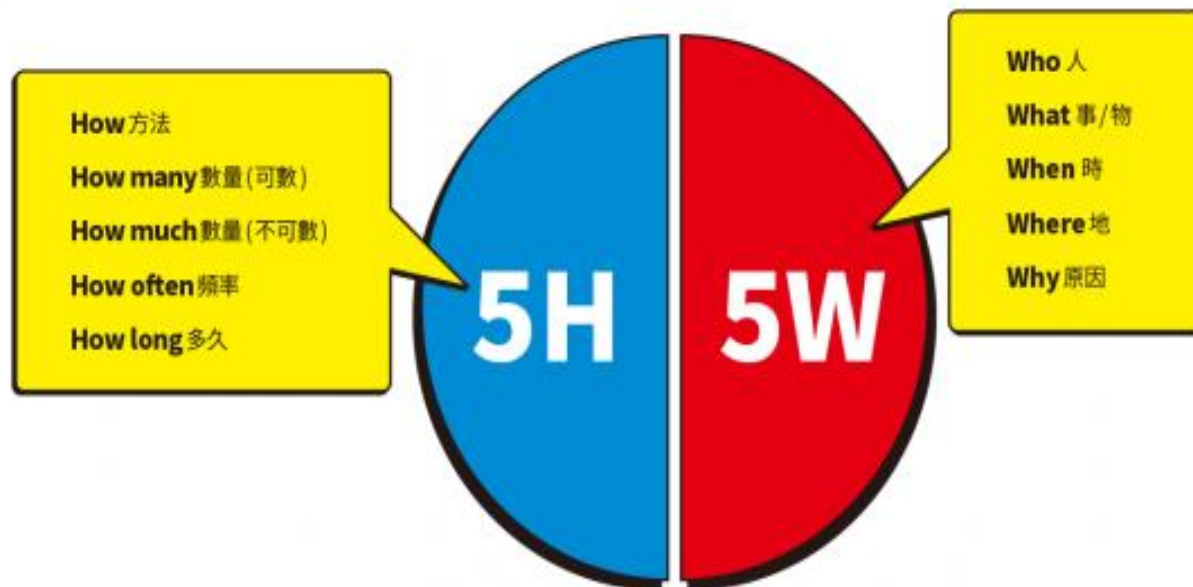
■ 如何執行監測計畫

- ✓ 融入**必備項目**訂定計畫並落實
- ✓ 定期使用**自檢表**進行自我檢視

監測計畫 vs PDCA循環法則

- PDCA循環由美國學者愛德華茲·戴明提出
- 用於促進品質的持續改善管理法則





食品安全監測計畫案例分享

.....

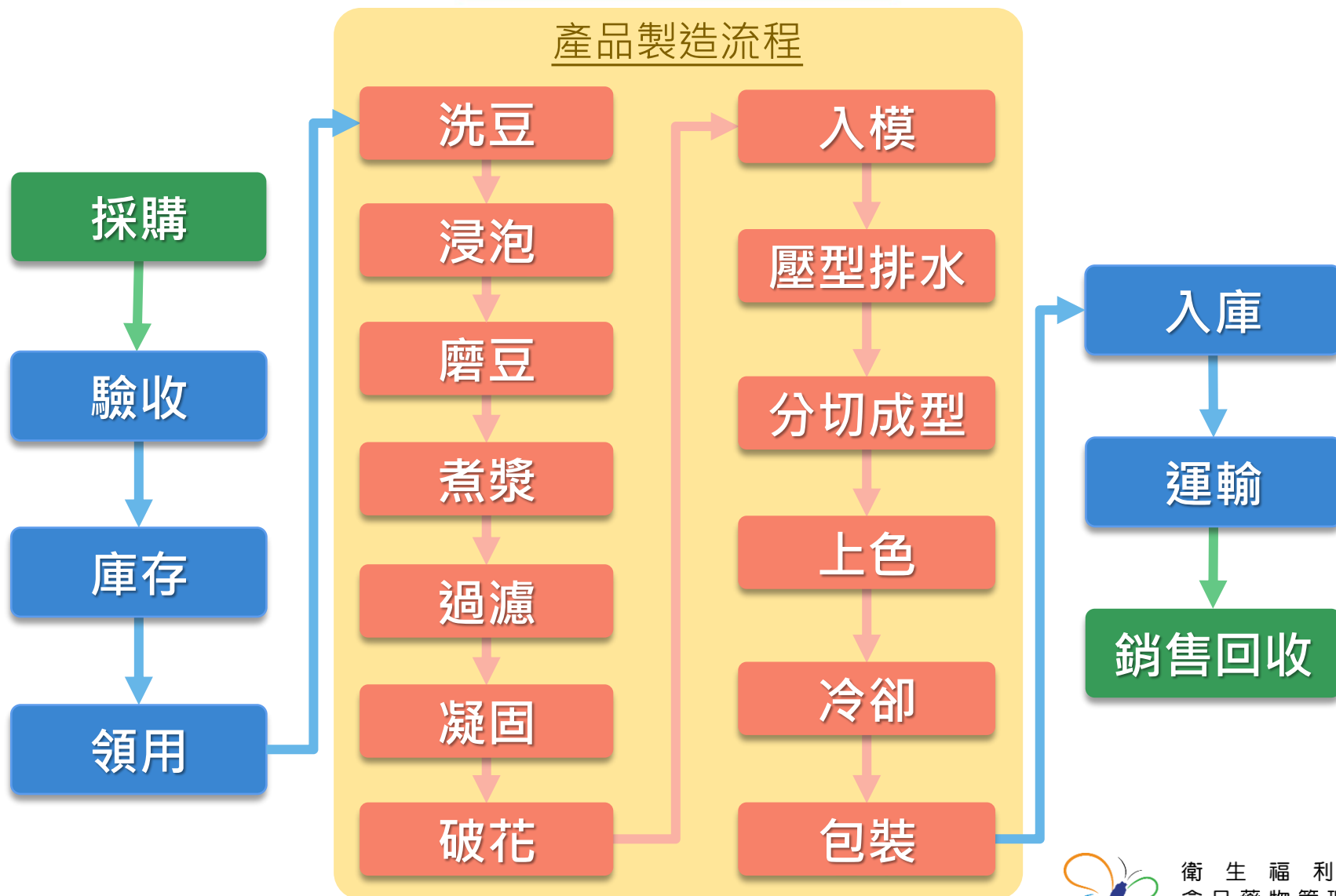
以豆干為例，置入必備項目進行講解



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

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

監測計畫實施範圍-豆干





危害分析&管理重點-採購

本簡報內容僅供業者參考，實際作業仍需視自身情況調整



原材料合法性

豆干成分

黃豆(非基改)、水、硫酸鈣(凝固劑)、砂糖、醬油、花椒、八角、甘草、苯甲酸(防腐劑)

危害情形	管理重點
• 購買 不合格原料 ，導致生產產品存在食安風險	• 確保原材料合法且符合自訂規格

危害項目	管理方法
農藥殘留超標 (黃豆、花椒、八角、甘草)	建議可定期比對自行/送交外部單位檢驗報告與供應商提供之檢驗報告
1. 黃麴毒素、鎘超標 (黃豆) 2. 單氯丙二醇超標 (醬油)	
未取得許可證 (硫酸鈣、苯甲酸)	請供應商提供食品添加物許可證
未取得輸入許可 (進口黃豆、花椒、八角、甘草)	請供應商提供輸入許可相關文件



危害分析&管理重點-採購

本簡報內容僅供業者參考，實際作業仍需視自身情況調整



原材料合法性

- 針對原材料產品進行品質評估，確認符合法規(如:文件審查、檢驗)
- 訂定各項原物料驗收標準，包含驗收項目、驗收標準

檢視外觀，確認包裝完整、標示正確，檢驗報告如期提供

■ 其它常用原材料

生產過程用，亦須確認採購規格及落實驗收

品項	用途	危害項目	管理方法
過氧化氫	殺菌劑，延長保存性	未取得許可證	請供應商提供食品添加物許可證
氫氧化鈉	表面平滑有光澤以及增加彈性口感		
PP盒、PET膜	包裝	化學物質溶出	請供應商定期提供相關檢驗報告





危害分析&管理重點-採購



供應商管理

危害情形	管理重點
供應商之作業流程、環境衛生安全管理未符合主管機關所訂規範，致生產之產品存有食安風險	訂定供應商管理方式，如評鑑/稽核方式、項目、頻率、評分標準等原則及對應之處置措施，並落實管理及記錄

■ 新供應商

資格
審核



簽訂
採購合約

➤ 資格審核事項可包含以下

- 資料審查，如：各項登記與制度之合法性、自主驗證制度
- 實地訪查，確認廠內衛生狀況

➤ 保障所採購之原材料符合主管機關所訂規範

➤ 合約書內容建議載明事項

- 供應商之合法登記(如：工商登記、食品業者登錄字號)
- 明定原材料品質要求(如：應符合食品衛生法規及驗收標準)
- 明定品質不符要求時之相應措施(如：予以退換貨)
- 明定交貨細節，如：送達時須由驗收人員驗收及簽收、延期罰款等



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

危害分析&管理重點-採購



供應商管理

*範例資源可參考

首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品製造業 > 01第一級品管
(監測計畫、強制檢驗)>原材料供應商管理作業程序書

■ 既存供應商

供應商
列冊

供應商
評鑑

- 當供應商成為正式廠商後，納入**合格供應商名冊**
- 建立供應商管理訪查機制及**供應商訪查紀錄表**
- 訪查機制建議依供應商規模、採購量、業態、原材料特性及前次訪查結果等風險評估**訪查頻率** (建議至少每年一次)
- 訪查形式不限**書面審查**、**現場訪查**
- 訪查紀錄表建議訪查重點項目
 - 廠商合法性資料更新、相符
 - 生產使用之原料組成份是否與COA或其他證明文件相符
 - 自主管理情形，如：公告業別是否符合相對應法規
 - 廠區環境、作業是否符合GHP，並實際作業及紀錄之一致性



合格供應商名冊

■ 供應商名冊建議包含項目

供應品項

基本資料

合法登記資料

好好食品 工廠		G-4-2-02:原物料、食品添加物供應商名冊		
原物料名稱	供應商名稱	負責人	聯絡人	電話
硫酸鈣	食策會食品有限公司	張小冰	萬奇奇	02-2752-1006
公司登記字號	商業登記字號	工廠登記字號	食品業者登錄字號	地址
		99000000	H-000000000-00001-0	台北市大安區復興南路一段127號

■ 建立供應商名冊優點

- 可協助公司確保供應商的合法性
- 清晰的名單資訊，可提升管理效率

➤ 亦可視自身需求，增加「供應商評級結果」、「已取得之驗證制度」等資訊





供應商訪查紀錄表

供應商訪查紀錄表				頁次	2/2
■ 風險評估後可將供應商分類 ☐ 重點供應商、 ☐ 一般供應商 * 風險較高					
■ 擬定評分標準 ■ 未通過評鑑之處置措施					
基本資格 (20%)				環境/衛生/人、物、流/設備 (30%)	
產品品質/製程管理 (30%)				服務 (20%)	
總分(○○分(含)以上合格)					
訪查缺失說明：					
訪查建議：					
訪查結果： ☐ 合格 ☐ 不合格				供應商簽名：	

廠商名稱：_____
統一編號/稅籍資料：_____
供應商聯絡人員：_____
地址：_____
電話：_____

訪查方式 ☐ 文書或電話訪查；☐ 實地訪查
前次訪查結果說明 ☐ 初次訪查評核。
☐ 前次缺失改善情形：☐ 已改善。☐ 未改善，處置措施：_____

項目	內容	是否符合	不適用	評分	備註
基本資格 (20%)	具公司設立相關登記證文件				不符合建議不予交易
	是否完成食品業者登錄並取得登錄字號				不符合建議不予交易
	是否依規定建立追蹤追溯相關資料				確認 GHP 附表一 不符合應要求改正 視情況不予交易
	為公告聘請專門職業或技術證照人員之業者是否已依規定公告聘請人員				確認 GHP 附表二 不符合應要求改正 視情況不予交易
產品品質/製程管理 (30%)	如產品品質檢驗				確認 GHP 附表一 不符合應要求改正 視情況不予交易
	產品符合食品衛生法規				確認 GHP 附表二 不符合應要求改正 視情況不予交易
	產品品質管理				售價是否合理 量價調整彈性是否合理 供應數量是否足夠且準時送達 是否可配合臨時調度
	產品製造過程				視業者實際需求選用
環境/衛生/人、物、流/設備 (30%)	生產使用之設備				作業環境有效區隔且有人、物流向動線管制。
	機械設備衛生是否保持清潔及消毒				機械設備衛生是否保持清潔及消毒
	食品從業人員是否完成健康檢查，穿戴潔淨之工作衣帽(鞋)，手部應經常保持清潔				食品從業人員是否完成健康檢查，穿戴潔淨之工作衣帽(鞋)，手部應經常保持清潔
	售價是否合理				售價是否合理
服務 (20%)	量價調整彈性是否合理				量價調整彈性是否合理
	供應數量是否足夠且準時送達				供應數量是否足夠且準時送達
	是否可配合臨時調度				是否可配合臨時調度
	總分(○○分(含)以上合格)				總分(○○分(含)以上合格)

訪查項目可包含：

- ✓ 基本資格
- ✓ 產品品質/製程管理
- ✓ 環境/衛生/人、物、流/設備
- ✓ 服務

如訪查時發現缺失，應請供應商於期限內回復供應商訪查回復表



供應商訪查回復表

供應商訪查



有缺失時

開立供應商訪查回復表

➤ 訪查後需改善項目

- 說明訪查時所見缺失情形，並附上缺失照片作為佐證
- 與供應商約定改善回復期限

➤ 供應商之缺失改善回復

- 建議針對供應商改善情形，評估其改善方式是否確實可以改善缺失情形

好好食品有限公司 供應商訪查回復表	
訪查日期：113年 6 月 18日	
廠商名稱：食策會食品有限公司 統一編號/稅籍資料：00000000 ☐ 重點供應商、 ☒ 一般供應商 供應商聯絡人員：李木子 品管 地址：台北市大安區復興南路一段127號 電話：02-2752-1006	
訪查後 需改善項目說明 含缺失照片 (如有照片)	廠區防蟲廉破損，可能導致廠區遭病媒入侵， 請修補或更換。 
改善回復期限	113年 7 月 18日 訪查人員簽名：林阿年
缺失改善回復 含改善後照片 (如有照片)	已於7/25購買新防蟲廉並更換，如照片。 
F-4-2-02	
供應商公司章： 	供應商代表：吳小牛 6/25



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



危害分析&管理重點-驗收



驗收作業管理

危害情形	管理重點
未確實落實驗收作業，造成後續使用之原材料不合格	- 建立驗收作業流程(含退/換貨)，以及訂定驗收標準(含自主檢驗)，並落實記錄 - 設有複核機制，確保人員落實驗收

■ 驗收作業流程

原材料
進貨



《食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間》

驗收程序

- ✓ 依產品特性訂定驗收標準
- ✓ 驗收人員熟悉驗收流程、驗收項目與標準及處理方式
- ✓ 取得來源文件(如發票、出貨單、收據)
- ✓ 取得之文件應具有有效追溯資訊



符合
標準

依原廠條件
入庫

不符合
標準

退/換貨
處理



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

原物料及食品添加物品質驗收紀錄表



■ 驗收作業的落實

人員確實記錄

113/6/17 好好食品工廠		G-4-2-04:原物料及食品添加物品質驗收紀錄表								
判定:1.外觀、風味(氣味):(✓)良好;(X)差,並於備註欄填寫處理情形 2.標示完整與否:(✓)完整;(X)不完整,並於備註欄填寫處理情形 頻率:每次進貨至少抽樣一件										
日期	品名	廠商名稱	數量	規格	外觀	風味 (氣味)	夾雜物	其他	標示完整 與否	驗收員
113/6/17	硫酸鈣	食策會食品有限公司	V	X	V		包裝完整		V	黃小佳 6/17
		有效日期/批號	其他檢驗證明文件編號						允收/退貨	備註
		114/6/16								
		食品添加物許可證字號	食品添加物產品登錄碼						退貨	
		衛署添輸字000000	TFAA1D000000000							

驗收方法亦可包含**自主檢驗**農藥、黃麴毒素、重金屬殘留等
 *應定期檢視相關衛生法規及食安時事,確認廠內標準為最新

*確實記錄可供有效追溯之資訊

*建議可定期比對自行/送交外部單位檢驗報告與供應商提供之檢驗報告

*單方食品添加物應具許可證字號
 *進口原料應檢附輸入許可相關文件

設有複核機制,確保人員落實驗收

品管人員: 吳鮮洛 6/17

邵



危害分析&管理重點-庫存



倉儲衛生管理

危害情形

- 倉儲未符合 GHP 規範(溫溼度未管控、未分類擺放、無空間區隔等)導致原材料受到污染

管理重點

- 訂定倉儲環境溫濕度管制基準與維持溫溼度之設備，並確實監測、記錄
- 倉庫內落實區隔、分區、分類擺放等



危害項目	建議管理方法
黃豆中黃麴毒素	貯放於低溫乾燥的環境中

■ 其他食材，依原廠所訂條件貯放

- 麴菌容易生長於潮濕又溫熱的環境中
- 25 ~ 37°C易大量滋生釋出毒素

(資料來源：彰化縣衛生局>食品衛生專區)

黃豆貯存室溫溼度紀錄表



■ 溫溼度記錄作業

訂定溫溼度
管制基準



落實監測



確實記錄

建議監測頻率：
每日由專人執行

貯存室溫濕度
紀錄表

建議監測方法

目視確認溫溼度計數值



好好食品工廠		G-4-3-01: 黃豆貯存室溫溼度紀錄表				
判定: 合格(✓)符合標準值; 不合格(✗)不符合標準值, 並於備註欄填寫處理情形						
頻率: 每日						
標準值: 溫度低於20°C、濕度低於50%						
日期	☒ 常溫 / ☐ 冷藏貯存室 - 編號:					備註
	觀測時間	溫度(°C)	濕度(%)	判定	檢查人	
6/18	10:00	20	49	✓	郭明	

■ 溫度超出管制範圍之建議矯正措施

1. 即時回報主管異常情況
2. 分析、確認異常原因
3. 擬定矯正措施(包含消除異常情況與防止再度發生)
4. 確認矯正措施是否有效改善前述異常情況
5. 確實填寫**異常處理紀錄表**, 並將資料妥善留存至少5年

危害分析&管理重點-庫存



倉儲衛生管理

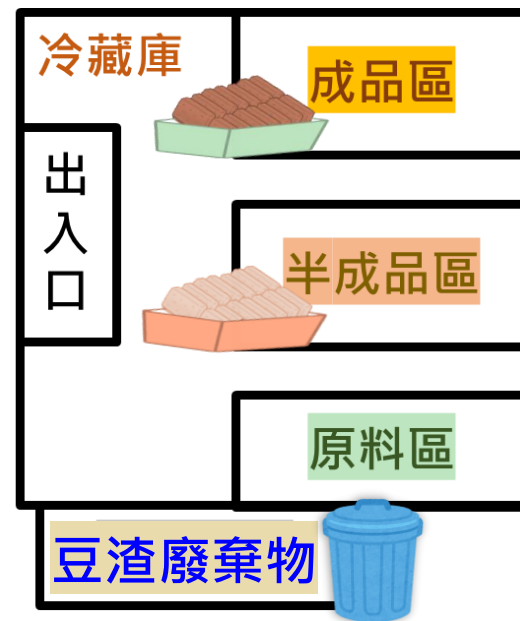
■ 防止食品受污染之建議作法

✓ 倉儲空間規劃

- 倉庫內不同階段之食品，確實分類擺放並有空間區隔

✓ 倉儲清潔作業

- 倉庫應經常整理、整頓、清掃及清潔



建議 監測方法

- 每月進行清潔與盤點，確保原材料皆在有效日期內
- 將清潔記錄於 **GHP範例表單-衛生管理檢查表**

➤ 如有異常(如食品變質)，可填寫異常處理紀錄表，依異常程序處理

分析、確認
異常原因



擬定矯正
措施



確認異常情況
是否有效改善



確實填寫
異常處理紀錄表

包含消除異常情況
與防止再度發生

資料妥善留存至少5年



異常狀況舉例-冷凍庫溫度失控

現場人員於**某日下午**檢查冷凍庫溫度時，發現冷凍庫的溫度指示器顯示為-10℃，明顯高於設定的-18℃，**即時回報**主管此溫度異常情況

處理步驟	處理方式
分析、確認溫度異常之原因	1.確認異常狀況事實：使用紅外線溫度計測量冷凍庫中溫度，確認溫度與溫度顯示器是否一致 2.確認設備狀態：檢查冷凍庫門可以確實閉緊，而壓縮機為故障狀態，導致溫度上升 3.確認產品狀態是否失溫
擬定矯正措施(包含產品處置、排除異常情況防止再度發生)	1.物品移至正常運作之冷凍庫，並安排緊急維修壓縮機 2.調整溫度監控頻率為一日2次，並安裝溫度警示器，以便溫度偏離管制範圍時將及時啟動回報機制 3.制定新制度後，再次對現場人員進行教育訓練，確保人員皆瞭解新制度及執行方式
確認矯正措施是否有效改善前述溫度異常情況	維修後，持續觀察 48小時 ，確保溫度維持穩定，並測試溫度警示器，確保其在溫度異常時能可及時啟動

➤ 確實填寫**異常處理紀錄表**，並將資料妥善留存至少5年





危害分析&管理重點-庫存



倉儲作業管理

危害情形	管理重點
原材料之進出未符合先進先出及可追溯原則，致貯放或誤用逾期原材料	- 建立可追溯資訊，如訂定庫存產品之標記識別 - 依先進先出原則使用及記錄 定期盤點，確認倉庫裡面無存放逾期品

管理項目	建議作法
建立原材料標記識別批號管理	1.原材料進貨驗收時，以原材料之有效日期作為該批次原材料之批號 2.於該原材料之外觀明顯可見處貼上自製標籤，或以其他顯眼方式作為標記識別
落實原材料進出記錄 (可參考GHP範例表單 原物料領用紀錄表)	➤ 原材料之進出注意事項 • 應依先進先出原則使用原材料 • 領用原材料時，記錄原材料之批號、領用量、庫存量 *確保紀錄可有效串連至該原材料進貨之驗收單據





危害分析&管理重點-領用



食品添加物使用

危害情形	管理重點
未執行食品添加物重複檢核，因人員誤差或設備異常，致添加過量或不足	- 確認使用的食品添加物之用途、使用量符合法規 - 落實食品添加物重複檢核制度，並確實記錄

■ 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

類別	品名	使用食品範圍及限量	使用限制
第 7 類 品質改良用、釀造用及食品製造用劑	硫酸鈣	本品可使用於 各類食品 ； 用量以Ca計為 10g/kg 以下。	限於食品製造或加工必須時使用。
第 8 類 營養添加劑	硫酸鈣	形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其鈣之總含量不得高於1800 mg。	限於補充食品中不足之營養素時使用。



危害分析&管理重點-領用



食品添加物使用



■ 食品添加物重複檢核制度

確保食品添加物的使用有符合《食品添加物使用範圍及限量暨規格標準》的要求

好好食品工廠		G-4-2-06:食品添加物領用與投料複核紀錄表				
頻率:每次						
食品添加物名稱: <u>硫酸鈣(批號:1140616)</u>						
許可證字號: <u>衛署添輸字000000</u> ✓						
產品登錄碼: <u>TFAA1D000000000</u> ✓						
購買廠商名稱: <u>食策會食品有限公司</u>						
包裝單位: ☐ 公斤 ☒ 公克 ☐ 其他單位:_____						
日期	進貨量	領用量	庫存量	使用品項(製造批號)	領用人	投料複核人
6/19	500 g	5.15 g	494.85 g	豆干(M1130619-1)	黃土土	郭小琪

準確記錄使用量，便於追蹤、管理
領用時，建議經兩人確認以減少人為誤差



危害分析&管理重點-領用



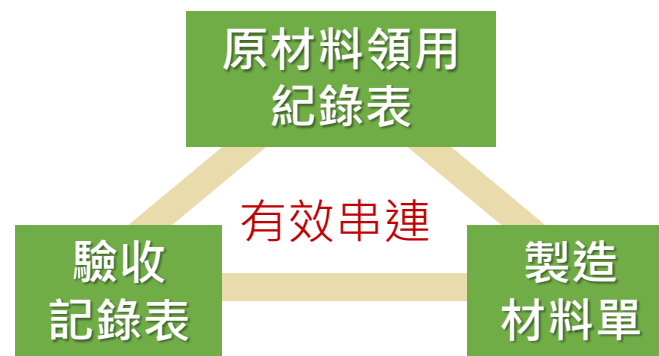
領用作業管理

危害情形	管理重點
原材料開封秤量後未建立標記識別，致日後無法有效串連至使用批號或逾期品遭誤用	已拆封原材料之包裝袋或盛裝容器外作清楚之標記識別

■ 開封後之原材料



砂糖
開封 20240205
有效 20250325
批號 20250325



*建議標示包含原包裝之有效日期、批號資訊

- ✓ 避免誤用逾期原材料
- ✓ 批號可作為有效串連之資訊





危害分析&管理重點-洗豆



水質管理

程序落實

危害情形

- 使用地下水水源作清洗，未符合法規標準
- 未確實清洗，殘留土壤、汙垢、灰塵在黃豆上

管理重點

- 洗豆用水品質符合規範
- 洗豆程序可有效除去附著物



■ 洗豆用水水質

- ✓ 水質應符合《飲用水水質標準》
- ✓ 如使用地下水水源者，應監控水質
 - 有效餘氯含量 0.2-1.0mg/L
 - pH值為6.0 ~8.5

建議監測方法

- 以目視確認黃豆無附著物
- 定期以試紙檢測水質





危害分析&管理重點-浸泡



設備、器具、水質、溫度、時間管理

危害情形	管理重點
- 土壤中之耐熱性微生物在浸泡中繁殖 - 浸豆槽未保持清潔衛生，造成微生物滋生，並導致污染黃豆	- 管理浸泡之水質、溫度及時間 - 維持浸豆槽清潔衛生



***視季節調整浸泡時間**

(一般為夏季浸泡時間短，
冬季浸泡時間較長)

■ 避免水溫升高

✓ 以**冷水**浸泡

*建議使用有進水口、排水口裝置之浸豆槽

*進水口在下，排水口在上，利於充分換水

建議
監測
方法

• 設定**計時器**，避免微生物滋長

*觀察黃豆吸水情形，浸泡終點之黃豆邊緣與
中心顏色一致、撥開時呈現平滑切面

■ 浸豆槽建議使用易清潔材質，並於使用後 確實清潔



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



危害分析&管理重點-磨豆



設備、器具之衛生管理

危害情形	管理重點
磨豆機因未澈底清潔，導致微生物在磨碎黃豆中大量繁殖，污染食品	磨豆機之清潔度

■ 磨豆機之清潔

- **使用前**：確認清潔度，並以**清水**清洗、消毒
- **使用後**：以**熱水**及**食品用洗潔劑**澈底清洗、消毒，避免殘留豆渣

■ 其他注意事項

- 磨豆機與相關使用器具確實**澈底清潔**，防止微生物滋長
- 相關設備、器具有**完整覆蓋**，避免病媒入侵



危害分析&管理重點-煮漿



設備之衛生管理

加熱溫度、時間管理

危害情形	管理重點
- 煮漿機之豆漿盛裝桶壁及出口積垢致微生物滋長造成豆漿被污染 - 因加熱不足，導致黃豆中天然存在之皂素與設備殘存微生物未被澈底破壞與殺滅	- 煮漿機之清潔度 - 訂定煮漿溫度與時間，確實執行並記錄

■ 煮漿機之清潔

- **使用前**：確認清潔度，並以**清水**清洗、消毒
- **使用後**：每日生產完畢後，應以**熱水**及**食品用洗潔劑**澈底清洗、消毒

危害分析&管理重點-煮漿



加熱溫度、時間管理

■ 煮漿的關鍵在「煮沸」

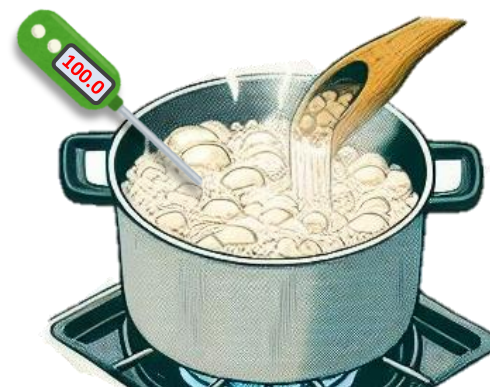
- 使黃豆蛋白質和油脂等成分充分萃取
- 殺滅非耐熱性細菌

■ 煮漿程序監測方法

- 溫度、時間：建議可維持沸騰狀態2分鐘以上，**並確實使用溫度計探測**
- 熟豆漿狀態：泡沫完全消失、無生豆味
- 落實監測及記錄

➤ 「假沸」現象

大豆中含有「皂素」，溫度達80°C左右，受熱膨脹，使泡沫上浮，呈現假沸現象



好好食品 工廠		G-4-2-09:製程管制項目紀錄表					
判定:合格(✓)符合管制基準, 不合格(✗)不符合管制基準, 並於備註欄填寫處理情形							
頻率:每批							
日期	製程步驟	管制項目	管制基準	實際值	判定	檢查人	備註
6/19	煮漿	溫度 時間	95℃ ↑ 2分鐘 ↑	98℃ 3分鐘	✓	李恩	

危害分析&管理重點-過濾



設備、器具之衛生管理

危害情形	管理重點
過濾機篩網積垢，致微生物污染	- 篩網使用前確認其清潔度，並以熱水清洗、消毒 - 使用後建議以熱水及食品用洗潔劑澈底清洗、消毒，避免殘留豆渣

■ 過濾機、篩網之清潔

- 篩網建議選擇易清洗材質，一般為不鏽鋼材質，視需求選擇網目大小
- 因篩網網洞易殘留不溶性細微物，建議使用完後立即放入水中浸泡，避免殘留物變硬卡住
- 浸泡後，使用菜瓜布粗糙面或刷具，以清水搭配食品用洗潔劑刷洗
- 刷洗後須確實倒扣晾乾，避免累積水垢



危害分析&管理重點-凝固



設備、器具之衛生管理

製程作業管理

環境衛生管理

危害情形

- 凝固槽因殘留於器具、設備之殘渣未除，致微生物生長，使生菌數過高
- 靜置時，時間過長、環境不潔，致微生物或異物入侵污染

管理重點

- 凝固槽與相關設備、器具之清潔度管理
- 訂定靜置時間並維持環境清潔

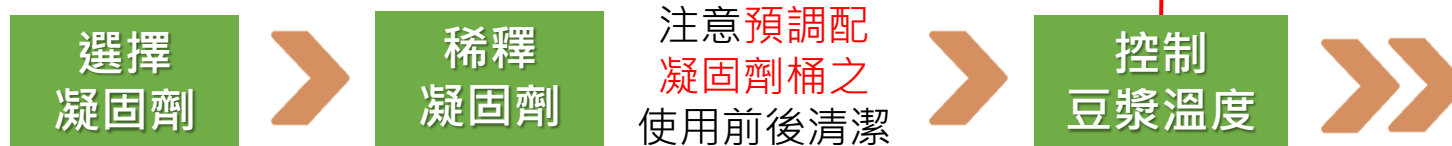
危害分析&管理重點-凝固



■ 加入凝固劑的步驟

- ✓ 預調配桶材質建議選擇易清洗材質
- ✓ 如使用塑膠桶者，應注意材質耐熱溫度

如因廠內工序無法立即加入凝固劑，建議維持70°C以上



- ✓ 訂定凝固劑:水 適當比例
- ✓ 確實記錄凝固劑領用量
- ✓ 溶解凝固劑時，不可用手攪拌



建議監測方法

- 訂定靜置時間 (10-20分鐘)
- * 可用計時器計時，並確實監測、記錄





危害分析&管理重點-破花



設備、器具之衛生管理

危害情形	管理重點
攪拌器具、設備、暫存槽(桶)因前次殘渣未除、積垢，致微生物生長而污染食品	使用器具之清潔度管理

■ 使用設備、器具注意事項

- **使用前**：確認設備、器具清潔度，並以**清水**清洗、消毒
- **使用後**：每日生產完畢後，應以**熱水**及**食品用洗潔劑**澈底清洗、消毒



危害分析&管理重點-入模



設備、器具之衛生管理

危害情形	管理重點
- 濾布、成型木製模具、輸送帶使用後未澈底清潔，留有殘渣，致微生物生長 - 模具之木屑於清洗時部分剝落，致入模時殘留木屑混入	- 設備、器具之清潔度管理 - 與食品直接接觸之設備、器具表面應維持平滑無凹縫

■ 成型模具注意事項

- 模具材質之挑選建議以不透水、不吸水為原則，減少微生物滋生疑慮
*例如：不鏽鋼製模具
- 若為木製模具，因木製材質較易受潮發黴，故使用完畢後應澈底清理乾淨並保持乾燥

建議 監測方法

使用前以目視確認模具完整性，如有破損則應汰換，避免模具剝落碎片混入



危害分析&管理重點-入模



設備、器具之衛生管理

危害情形	管理重點
- 濾布、成型木製框架使用後未澈底清潔，留有殘渣，致微生物生長 - 濾布上木屑於清洗時剝落，並殘留在木製框架上，致入模時混入	- 設備、器具之清潔度管理 - 與食品直接接觸之設備、器具表面應維持平滑無凹縫

■ 濾布使用後清潔方式

建議以流水洗淨後，再配合殺菌、脫水及乾燥等步驟進行清潔

① **煮沸**殺菌法(溫度100°C之沸水，煮沸5分鐘以上)

② **蒸汽**殺菌法(溫度100°C之蒸汽，加熱10分鐘以上)

***入模操作時，應避免以手部直接接觸食品**



危害分析&管理重點-壓型排水



設備衛生管理

危害情形	管理重點
輸送帶、加壓器未保持清潔衛生	- 加壓器材質 - 輸送帶、加壓器之清潔度管理

■ 設備清潔注意事項

- **使用前**：確認清潔度，加壓器使用前以 **75% 食用酒精** 擦拭消毒
- **使用後**：每日生產完畢後，加壓器、輸送帶澈底清洗、消毒
- 加壓器建議選擇**易清洗材質** ***輸送帶應加強清潔頻率，減少積垢**

建議 監測方法

使用木製材質者，使用前確認加壓器無發黴情況，如出現變黑發黴情況，則應進行汰換

危害分析&管理重點-分切成型



設備、器具、人員之衛生管理

危害情形	管理重點
• 刀具與分切機未維持清潔，殘留前次殘渣，致微生物生長，污染半成品 • 人員手部衛生不佳，與半成品接觸後致存在手部之微生物污染半成品	• 設備、器具之清潔度管理 • 加強人員衛生管理

■ 設備、器具清潔注意事項

- **使用前**：確認清潔度，並以**熱水**清洗、消毒
- **使用後**：每日生產完畢後，應以**熱水**及**食品用洗潔劑**澈底清洗、消毒

■ 人員衛生注意事項

- 人員於進入生產區前，使用食品用洗潔劑澈底洗淨雙手，並使用**75%**酒精消毒雙手
- 如有配戴手套需求，建議選擇**PVC無粉手套**，如有破損應及時更換



危害分析&管理重點-上色



食品添加物之正確使用

危害情形	管理重點
鹼液與上色滷汁濃度無法明確定量，致終產品不符合食品添加物與相關衛生法規規範	確認使用的食品添加物之用途、使用量符合法規

■ 上色之步驟

泡鹼液



滷煮上色

常用品項：無水碳酸鈉、**氫氧化鈉**

目的：① 去除包裹半成品之濾布痕跡
② 使半成品表面平滑有光澤、增加彈性口感

常見品項：**過氧化氫(殺菌劑)**、**苯甲酸(防腐劑)**

目的：延長產品保存性

***上色後應避免產品二次污染**
(接觸未經消毒處理之設備、器具或未經加熱之半成品)





食品添加物使用注意事項



食品添加物之正確使用

建議監測方法

定期進行檢驗，確認符合法規限制

■ 常見使用品項

步驟	類別	品名	使用食品範圍及限量	使用限制
泡鹼液	第 7 類 品質改良用、 釀造用及食品 製造用劑	無水 碳酸鈉	本品可於各類食品中 視實際需要適量使用。	限於食品製造或 加工必須時使用。
泡鹼液	第 14 類 食品工業用 化學藥品	氫氧 化鈉	本品可於各類食品中 視實際需要適量使用。	最後製品完成前 必須中和或去除。

*可使用但成品必須去除 (用水清洗去除)

*不得與環境清潔用之片鹼(非食品級)混用



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



食品添加物使用注意事項



食品添加物之正確使用

建議監測方法

可使用快檢試紙，檢測無殘留

■ 常見使用品項

步驟	類別	品名	使用食品範圍及限量	使用限制
滷煮上色	第 2 類 殺菌劑	過氧化氫	本品可使用於魚肉煉製品、除麵粉及其製品以外之其他食品； 用量以H ₂ O ₂ 殘留量計：食品中不得殘留。	-

***豆製品常見違規檢出項目**

***可使用但成品不得殘留**

➤ 延長保存時間方式：

建議滷煮完可搭配快速降溫冷卻、盛裝、包裝、低溫運銷等方式



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



食品添加物使用注意事項



食品添加物之正確使用

建議監測方法

由第2個人確認防腐劑投料用量

■ 常見使用品項

步驟	類別	品名	使用食品範圍及限量	使用限制
滷煮上色	第 1 類防腐劑	苯甲酸	2.本品可使用於...豆皮豆乾類、醃漬蔬菜；用量以 Benzoic Acid 為 0.6g/kg 以下。	-
滷煮上色	第 1 類防腐劑	己二烯酸	1.本品可使用於...豆皮豆乾類及乾酪；用量以 Sorbic Acid 計為 2.0g/kg 以下。	-

*苯甲酸及其鹽類在酸性環境下具有較佳抑制微生物能力

*建議可利用如檸檬酸等酸性物質，調整滷汁酸鹼值(pH)範圍至 6.0 ~ 6.5

*混合使用防腐劑時，每一種防腐劑使用量 / 用量標準的總和不得大於 1



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

食品添加物違規案例

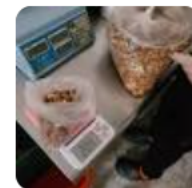


聯合新聞網 ✓

清明應景食品北市抽驗3件不合格 豆干防腐劑超標 花生粉有致癌物

衛生局說，檢驗結果有3件不合格者，其中信義區阿泓潤餅「豆干碎丁」及內湖區麗山市場第70攤「豆干絲」檢出食品添加物防腐劑苯甲酸超標，不符食品添加物...

2024年3月25日



食力 foodNEXT ✓

北市衛生局抽驗清明祭祀食品 豆干類3件過氧化氫殘留、1件防腐劑超標！

台北市衛生局為維護消費者食用清明祭祀食品的安全，於潤餅皮專賣店、市場及連鎖超市等地抽驗35件應節食品，檢出3件過氧化氫殘留，以及1件苯甲酸超標，...

2023年3月27日



好房網News ✓

北市抽查清明供品 11%不合格全是豆干雙氧水超標

清明節是慎終追遠的節日，祭祖掃墓時總會備好應節食品祭祀，臺北市政府衛生局為維護民眾食品安全衛生，每年規劃清明祭祀食品抽驗專案，今年共計抽驗35...

2021年3月22日



中時新聞網 ✓

台中市抽驗清明食品2件 豆干防腐劑超標

台中市食安處28日公布清明年節食品抽驗結果，調味豆干、粿類等8類165件祭祖常見食品其中2件豆干檢出防腐劑超標，檢出違規豆干分別為「美味雞腿...

2019年3月28日



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



危害分析&管理重點-冷卻



設備、器具、環境之衛生管理

危害情形	管理重點
- 冷卻空間濕氣過重，致微生物生長，冷凝水菌數過高，低落豆干表面造成污染 - 豆干盛裝容器未保持清潔，致微生物生長，使豆干被污染	- 冷卻環境之清潔度管理，以及避免冷凝水滴落 - 設備、器具之清潔度管理

■ 冷卻過程注意事項

✓ 冷卻環境衛生

- 維持環境衛生，注意**牆壁**、**天花板**清潔度，避免存在剝落、發黴等情形
- 加強**排氣**效果，避免**冷凝水**凝結、滴落

*溫濕度建議控制在 27°C、70%以下

(資料來源：台灣優良食品技術規範黃豆加工食品專則)

- 建議視實際情況，評估是否予以**適當覆蓋**，避免成品於冷卻過程受污染





危害分析&管理重點-冷卻



設備、器具、環境之衛生管理

危害情形	管理重點
- 冷卻空間濕氣過重，致微生物生長，冷凝水菌數過高，低落豆干表面造成污染 - 豆干盛裝容器未保持清潔，致微生物生長，使豆干被污染	- 冷卻環境之清潔度管理，以及避免冷凝水滴落 - 設備、器具之清潔度管理

■ 冷卻過程注意事項

- 使用**風扇**、**急速冷卻**、**冰箱**等設備進行降溫，需注意使用後之清潔，並於清潔後保持乾燥

*清潔重點：風扇葉片、濾網等零件



危害分析&管理重點-冷卻



時間與溫度之管理

危害情形	管理重點
• 豆干冷卻、暫存時間過久，致微生物在危險溫度帶生長過多	• 訂定冷卻溫度與時間，據以執行，並作成紀錄

■ 室溫冷卻條件

- 建議成品於室溫冷卻滯留時間以 **1 小時** 為限，避免微生物滋生
- **確實監測冷卻時間、環境溫度**，並落實記錄



好好食品 工廠		G-4-2-09:製程管制項目紀錄表					
判定:合格(✓)符合管制基準，不合格(×)不符合管制基準，並於備註欄填寫處理情形 頻率:每批							
日期	製程步驟	管制項目	管制基準	實際值	判定	檢查人	備註
6/19	冷卻	環境溫度/ 時間	20℃ ↓ /1hr	18℃ /1hr	v	李員	



危害分析&管理重點-包裝



環境衛生管理

危害情形	管理重點
- 環境溫度未控管、清潔度差，致尚未完成包裝之成品受污染 - 包裝後成品放置室溫過久，致微生物於包裝內生長，造成成品污染	- 包裝環境之溫度、清潔度管理 - 包裝流程之時間管理

■ 包裝環境注意事項

✓ 環境清潔度

- 包裝空間應**加強清潔管理**，如天花板、牆壁、桌面之清潔
- 如格局空間允許，建議以**塑膠拉簾**或**拉門**，與其他區做有形區隔

建議監測方法

- 定期抽測微生物
- 以感官確認有無異常

✓ 環境溫度

- 豆干成品建議以低溫冰存為佳，故包裝空間建議作**低溫管控**
- 如包裝區溫度為常溫，則建議**管控包裝時間**，避免長時間放置成品
***包裝後儘速進冷藏庫冰存(7°C以下)**

危害分析&管理重點-包裝

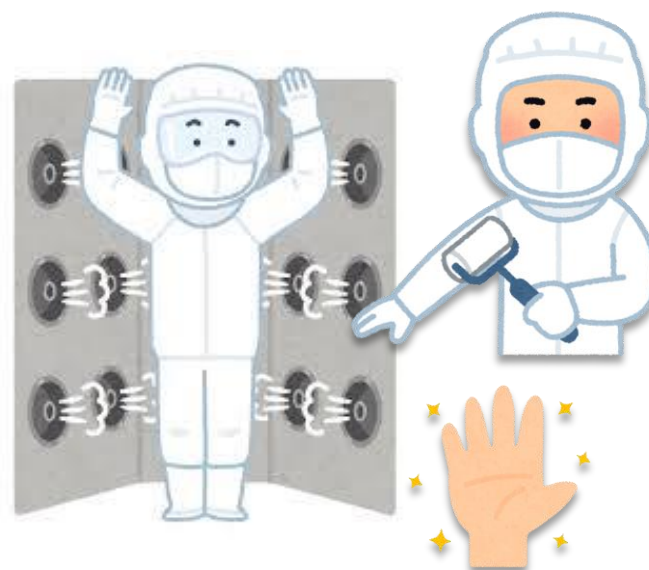


人員衛生管理

危害情形	管理重點
人員來回生產區、包裝區作業，因未注意清潔，使豆干成品、已完成熱處理之半成品受污染	包裝工序管理

■ 包裝人員注意事項

- 人員建議採**定點工作**，避免造成成品、不再熱處理之半成品受污染
- 如**非為定點工作**，則建議人員於生產區作業結束後，**應重新進行清潔、消毒後使得進入成品包裝區**
- 以手部接觸食品時，應穿戴清潔消毒之**不透水手套**並定期更換，或**澈底清潔及消毒手部**





廠內設備、器具及環境之清潔度監測

■ 設備、器具

- 磨豆機
- 煮漿機
- 過濾機、篩網
- 凝固槽、攪拌器具、預調配凝固劑桶
- 破花設備
- 成型模具
- 加壓器、輸送帶
- 分切刀具
- 冷卻風扇、濾網

■ 環境

- 冷卻空間
- 包裝空間

好好食品工廠 G-4-I-01:衛生管理檢查表

判定:合格(√)表示正常;不合格(×)表示出現異常,並於備註欄填寫處理情形

頻率:1次/天

項 目	日期												備 註
	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	
1.牆壁、支柱與地面須保持清潔,每日完工後清洗。	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
2.樓板或天花板須保持清潔,每日開工前檢查,若發現蜘蛛絲、污垢、異物等須馬上清潔。	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
3.出入口應裝置塑膠簾或鋁門等,保持清潔,發現污垢當日完工後清洗。	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
4.排水系統須每日清洗保持暢通,防止異味產生;排水溝末端設有截留網等防止病媒侵入與攔截固體廢棄物之設施,並每日清洗殘渣,若防護措施破損時則重新加裝。	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
5.照明設備採用白色日光燈,工作台面或調理台面保持二百米燭光以上,照明設備皆採用有罩式燈具並保持清潔。	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
6.門窗及通風設備(冷氣機、抽風機與通風口等)應設有紗窗或濾網等防止病媒侵入設施,保持通風良好及清潔。	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
7.廁所如有前後應洗手的標語及完整洗手掛圖且無破損。	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
8.於作業場所入口處備有洗手孔,乾(75%酒精),並懸掛	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	

建議監測方法

- ✓ 可使用檢測試劑,確認清潔度及有無清潔劑殘留
- ✓ 現場品管每日檢查,並確實填寫衛生管理檢查表





成品品保系統



成品品質相關規範

危害情形

- 未落實成品品質確認，致成品品質不符合規格

管理重點

- 訂定成品出貨作業流程、品質確認標準(包含檢驗方法、項目、頻率等)

■ 成品品質確認項目

✓ 法規規定

- 具工廠登記，且資本額達3,000萬以上之食品工廠業者，**每季或每批**實施強制檢驗

✓ 自主管理訂定

- 風味、外觀、包裝完整性
- 微生物衛生標準
- **金屬異物檢測**
- 防腐劑、過氧化氫、黃麴毒素

*部分檢驗品項可以快速檢測套組檢驗

*如採快檢方法，建議定期與公告方法比對

***建議監測方法：由品管不定時抽測確認人員確實以表單記錄成品品質確認情形**

工廠			G-4-2-16:成品、留樣品檢驗紀錄表								
判定:合格(✓)無異物、無腐敗味、符合標準值; 不合格(×)有異物、腐敗味、不符合標準值,並於備註欄填寫處理情形 頻率:每批 1 瓶											
日期	樣品名稱	批號	外觀	風味	鹽度 (%)	pH 值	水活 性	其他檢驗 項目	判定	檢查人	備註
*提醒：成品應留樣至有效日期											

***提醒：成品應留樣至有效日期**



成品品保系統



不合格品處理紀錄

危害情形

- 未訂定不合格品處理措施(包含隔離不合格品項、檢討發生原因及後續改善), 致不合格品與正常品混用或未來無法避免再次發生相同情況

管理重點

- 訂定不合格品處理措施, 並落實記錄

■ 不合格品項管理方法

- 與正常品項作區隔
 - *如：移至報廢區、於外觀作明顯標記
- 分析不合格品發生原因
- 擬定後續改善與防止再發措施
- **落實相關處理情形記錄**
 - *可使用異常處理紀錄表進行記錄

The form is titled '工廠' (Factory) and 'G-4-1-02 異常處理紀錄表 (編號:)' (Abnormal Handling Record Form (Number:)). It includes fields for '廠名/班次' (Factory Name/Shift), '發現時間/地點' (Discovery Time/Location), '異常事項說明' (Description of Abnormality), '異常原因分析' (Analysis of Abnormality Cause), and '矯正措施說明' (Description of Corrective Action). There are also fields for '受理人' (Handler), '處理人' (Processor), and '確認人' (Verifier). At the bottom, there are fields for '結案日期' (Case Closure Date) and '結案確認者' (Case Closure Verifier). A yellow box labeled '不合格品/報廢區' (Defective/Scrap Area) is placed over the form, and a red 'NG' mark is placed over a tray of soybean products.



廢棄物管理



廢棄物處理紀錄

危害情形	管理重點
未建立異常品/報廢品管理方式，致無法確認異常品/報廢品流向，例如：未設置專區、未建立及記錄完整處理流程等	訂定相關處理措施，確保廢棄物不會再回流至食品鏈

■ 廢棄物清運流程



廢棄物處理紀錄

- ✓ 廢棄物名稱
- ✓ 廢棄物數量
- ✓ 廢棄原因
- ✓ 處理方式

***清運相關紀錄保留**
Ex.收據、請款單



***委外清運者，
建議簽訂合約**



危害分析&管理重點-入庫



冷藏庫衛生管理

成品進出貨管理

危害情形	管理重點
- 冷藏庫為維持清潔，使散裝成品受污染 - 未建立成品庫存管理，致產品逾期或日後無法追蹤成品批號	- 落實冷藏庫之溫度監控、清潔度管理 - 建立庫存管理，依先進先出原則出貨及記錄

■ 冷藏庫之溫度、清潔度

- ✓ 按時監測冷藏庫之溫度、衛生狀況
- ✓ **落實記錄**，並由現場品管不定時使用第2支溫度計確認溫度

***散裝成品：建議於盛裝容器上方予以適當遮蔽，避免受異物、微生物等污染**

■ 成品作業原則

- ✓ 入庫、出貨符合**先進先出**
- ✓ **確實記錄**入庫、出貨情形
- ✓ 確認紀錄**可有效串連至製造批號**



(圖片來源：傳統黃豆製品製造業衛生稽核實務手冊)

危害分析&管理重點-運輸



運輸衛生管理

豆干建議冷藏貯存運送

危害情形

- 人員擺放產品不當，致產品破損或污染
- 運輸未符合GHP規範，致產品受到污染或品溫失控

管理重點

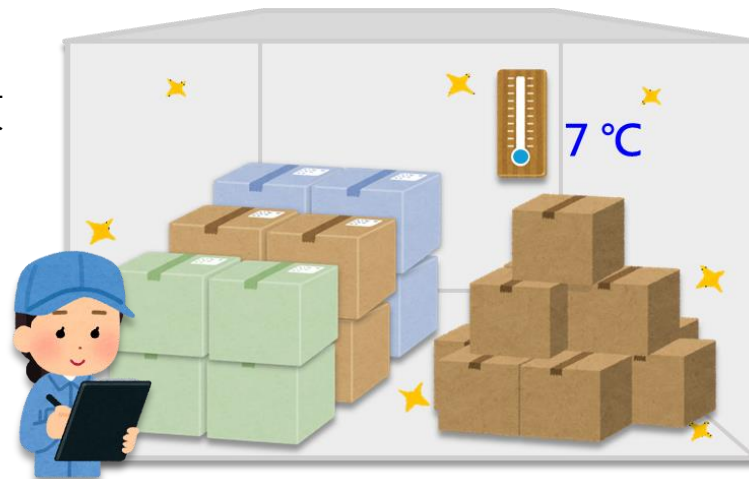
- 訂定並落實上貨作業原則
- 裝載食品前，確認運輸廂體之有效保溫、清潔衛生狀態

■ 上貨作業原則

- ✓ 產品包裝完整
- ✓ 產品分類、分隔擺放
- ✓ 產品運輸條件
- ✓ 產品堆疊穩固

建議監測方法

- **裝載食品前，確認運輸貨車狀態**
 - 車廂內部保持清潔衛生
 - 車廂內部溫度**保持低溫**



***提醒:如為委外運輸，業者仍負有監督委外物流業者之責任**



運輸車輛溫度及清洗紀錄表

■ 運輸車輛管理

- 每次上貨前確認貨車清潔度、溫度
- 建議可定期清潔，並確實記錄

低溫車輛清潔重點

- ✓ 車廂內部環境衛生
- ✓ 車門、密封條
- ✓ 冷卻系統(包括風扇、冷凝器等)

好好食品 工廠		G-4-4-01:運輸車輛溫度及清洗紀錄表					
判定:合格(✓)符合標準值或乾淨；不合格(×)不符合標準或不潔，並於備註欄填寫處理情形							
頻率:每次							
標準值:常溫:低於 28°C，冷藏:0-7°C							
日期	車輛編號	溫度(°C)	清潔	清潔人員	判定	檢查者	備註
113/ 6/15	KKK-1234	7	✓	吳鮮洛	✓	王小美	
113/ 6/18	EEE-9876	6	✓	00貨運	✓	吳鮮洛	

*委外運輸者，亦可使用此表記錄外部運輸車輛之溫度、清潔度



危害分析&管理重點-銷售回收



銷售作業管理

危害情形

- 未記錄流向，無法準確追蹤產品流向

管理重點

- 販售時記錄流向，並確認記錄可有效串連至成品批號

銷售流向管控

- 為便於追蹤成品流向，建議可於產品外包裝標示批號
- 銷售記錄方式不限為ERP系統、紙本記錄

好好食品 工廠		G-4-2-18:成品銷售紀錄表		*銷售相關紀錄保存至少5年	
頻率:每次					
日期	樣品名稱	規格	數量(單位:)	產品批號/有效日期	確認者
113/6/19	冷藏盒裝豆干	140g/盒	10盒	20240618M/ 2024.06.25	黃小佳
	銷售對象資料				
	廠商名稱	聯絡人	電話	地址	
	00餐廳	李里	0900000000	台北市大安區00路0號	

衛生福
食品藥物
Taiwan Food and Dr

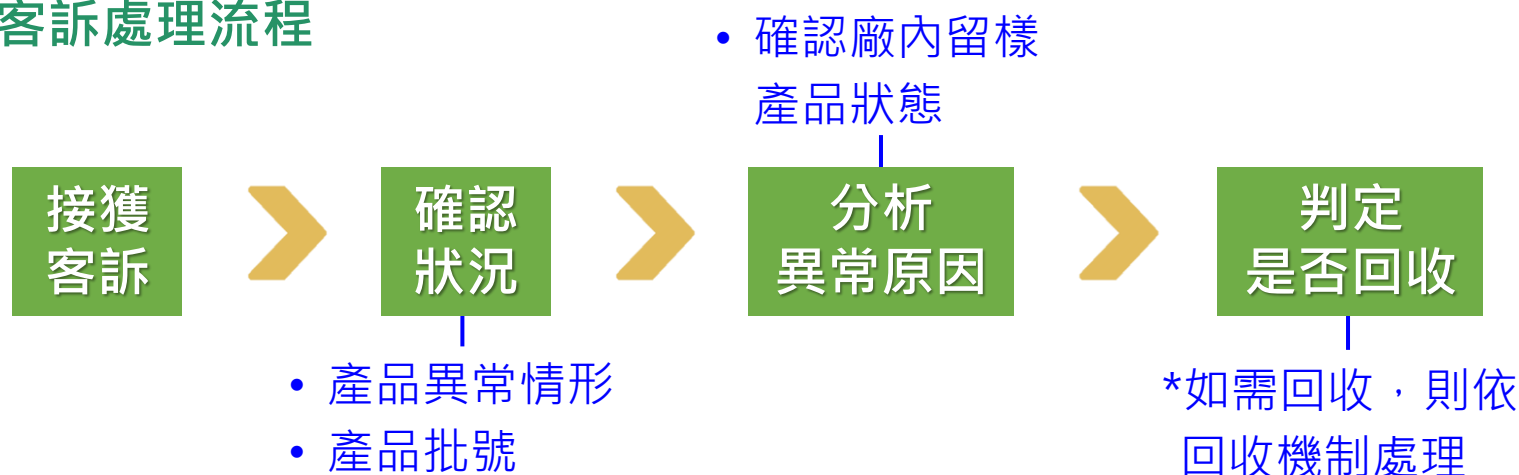
危害分析&管理重點-銷售回收



客訴處理措施

危害情形	管理重點
未建立客訴機制，無法即時解決客戶問題，以及進行矯正改善	建立客訴相關處理措施

客訴處理流程



確實記錄客訴處理情形

*建議可使用異常處理紀錄表作記錄



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

危害分析&管理重點-銷售回收



產品回收管理

危害情形	管理重點
- 未建立回收機制，使產品無法妥善回收可能讓消費者食用到有問題的產品 - 無主動通報機制，主管機關無法確實掌握產品回收狀況	訂定回收相關機制(包含主動通報機制)，並落實記錄

■ 需回收產品處理方式

- 依風險分級原則判定回收等級、回收層面
- 確認回收方法及**監控方式**(包含下架、回收、暫存、銷毀、溝通)，並確實執行
- 記錄回收處理流程與結果，並**建立防止再發生措施**



※提醒：回收應符合「[食品及其相關產品回收銷毀處理辦法](#)」之規定



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

內部稽核

■ 內部稽核目的

- ✓ 確保現場作業循照管理方案執行
- ✓ 確認作業符合相關法規
- ✓ 提高管理方案的適用性

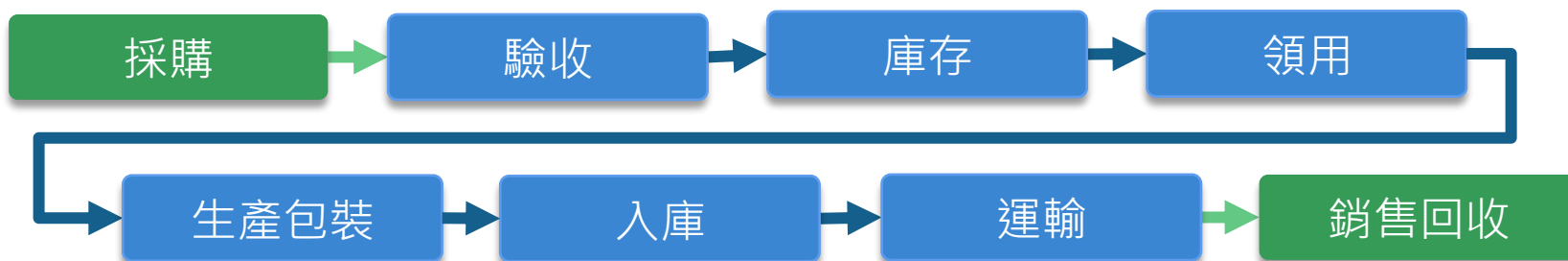
稽核人員



作業程序完整性+實際落實度

- *不稽核本身業務
- *需瞭解受稽對象之業務內容

■ 內部稽核範圍





稽核查檢紀錄表

*作業程序完整性+實際落實度

內部稽核注意事項

- ✓ 由實際作業現場、文件去做確認
- ✓ 作業程序內容與現場作業一致性
- ✓ 現場作業是否有落實監測、記錄
- ✓ 如有缺失，應請受稽對象於期限內改善
- ✓ 執行頻率建議至少1年1次

稽核查檢紀錄表

受稽核單位：

稽核日期：

*稽核前須確認前次稽核缺失是否已經改正。

項次	程序	稽核項目	符合
1	產品製造流程及危害分析 文件面 實際面 文件+實際	產品製造流程已就內部規劃分析任何可能性的食品安全危害?	33
2		原材料及其驗收、倉儲、現場領料、製程與半成品之管控，以及成品品質是否依程序文件經過確認?	34
3		工廠倉廠環境、設備及設施是否依配置圖、表擺設，避免交叉污染?	
5		是否依製造流程圖確實作業?	
6		如有發生異常事件是否落實異常管制措施?	35
7		建築、設施以及週邊環境之衛生管理與清潔方式是否適當?	36
8		設備與器具之衛生管理與清潔方式是否適當?	37
9		從業人員之衛生管理方式是否落實?	
		清潔及消毒等化學物質與相關用品管理方式是否落實?	38

是否有原材料供應商之管理程序，並將其食品業者登錄字號製作成冊?

供應商提供之原料(配方)組成份，應有可佐證之原料分析資料(Certificate of Analysis COA)或其他證明文件?

供應商是否依規定進行強制性檢驗、追溯追蹤制度、食品業者登錄等自主管理措施?

是否依供應商管理程序落實供應商訪查，並留有紀錄至少五年?

是否依教育訓練程序落實廠內人員職能及專業技術之教育訓練?

是否依規定保留教育訓練紀錄至少五年?



內部稽核異常處理紀錄表

■ 內部稽核記錄

- 相關異常原因分析
- 缺失改善措施
- 防止再發措施說明
- 複查確認改善結果

***複查不合格則應重新進行缺失改善**

由缺失去瞭解廠內作業完整性是否足夠

收 據		No.	
台照		統一編號 00000000	
中華民國 113 年 5 月 20 日			
摘 要	數 量	單 價	總 價
包裝區空調維修	1台	XXXX元	XXXX元
合計新台幣	萬 X仟 X佰 X拾 X元		角整
商號簽章 00水電行			

***如缺失改善有單據可作為佐證，建議一併附上作為紀錄**

內部稽核異常處理紀錄表	
異常時間/地點	113/5/19 14:30 包裝區
異常事項描述	包裝區人員未依正確著裝規定配戴口罩及手套。 填表人(內部稽核人員): 黃小佳
異常原因分析	因包裝區空調近期故障，導致空間較悶熱，人員配戴口罩易流汗。 手套備品用完，尚未購買。 處理人(受稽單位): 郭小琪
缺失改善說明	1. 5/20已聯絡00水電行到廠進行維修，已維修完成，收據如照片。 2. 已於5/20至大賣場先購買5盒手套給現場人員使用。 3. 加強訓練現場人員需正確著裝。 處理人(受稽單位): 郭小琪
防止再發措施說明	1. 與00水電行合作，以後定期2個月到廠維護空調設備。 2. 每週確認口罩、手套備品數量，確保庫存量充足(3盒)。 3. 新進人員加強訓練正確著裝重要性，主管加強巡視。 處理人(受稽單位): 郭小琪
複查結果	6/5進行複查，包裝區人員已確實配戴口罩、手套。 已確認手套庫存數量有4盒。 填表人(內部稽核人員): 黃小佳
製表人(內部稽核人員): 主管(食品安全決策小組):	

F-4-1-02

教育訓練



新進食品從業人員

- 相關職能
- 專業技能
- 食品衛生安全觀念



在職食品從業人員

- 專業技能
- 食品衛生安全觀念
- 年度教育訓練規劃



***符合特定規模之食品業者，教育訓練內容應符合相對應法規要求**

人員類別

教育訓練時數規定

衛生管理人員

衛生講習8小時/年

HACCP小組成員

食品安全管制系統訓練12小時/3年

專門職業人員

(如：食品技師、營養師等)

食品安全管制系統訓練8小時/年

技術證照人員

(如：中餐烹調、烘焙食品技術士等)

衛生講習8小時/年

教育訓練紀錄表

■ 教育訓練記錄

- 每次訓練後建議以**筆試、操作考**形式，測試學員學習效果
- 可使用**教育訓練記錄表**作記錄
- **課程期間建議拍照留存**
- **教育訓練紀錄妥善留存**

■ 教育訓練主題

衛生安全 相關規定

驗收標準 判斷能力

設備操作技巧

環境衛生 維護方式

製程監控
條件熟悉

***其他學習資源亦可參考**

食藥署網站>業務專區>食品>食品製造業專區

[illegible]

結論

■ 食品安全監測計畫



- ✓ 定期透過自檢表，自我檢視管理制度之完整性及適用性
- ✓ 必要時，依據公司情況，更新監測計畫內容，持續精進自主管理

謝謝聆聽

.....

徐詮亮 教授
東海大學食品科學系
E-mail : clh@thu.edu.tw



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

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