

# 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/>

# 自主管理

## 食品業者的自我管理

展現  
自主性管理

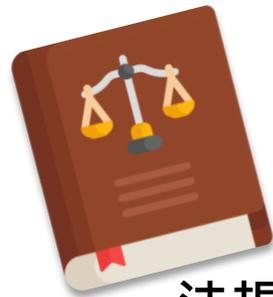


食品業者  
從業義務

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

# 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。

§7-4 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」

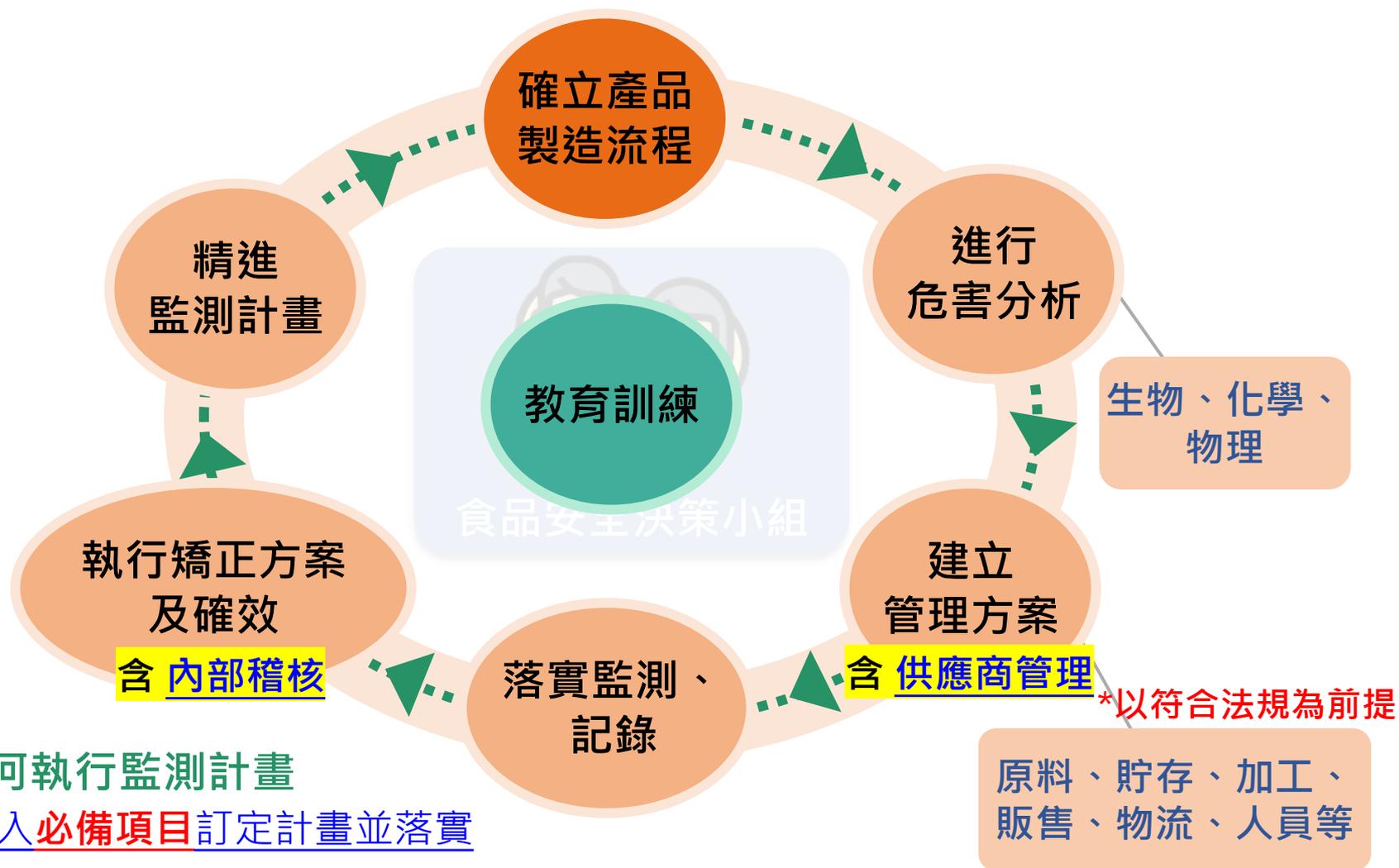
衛生福利部於**111年1月5日**  
部授食字第1101303158號  
公告修正



### 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

# 食品安全監測計畫重點步驟

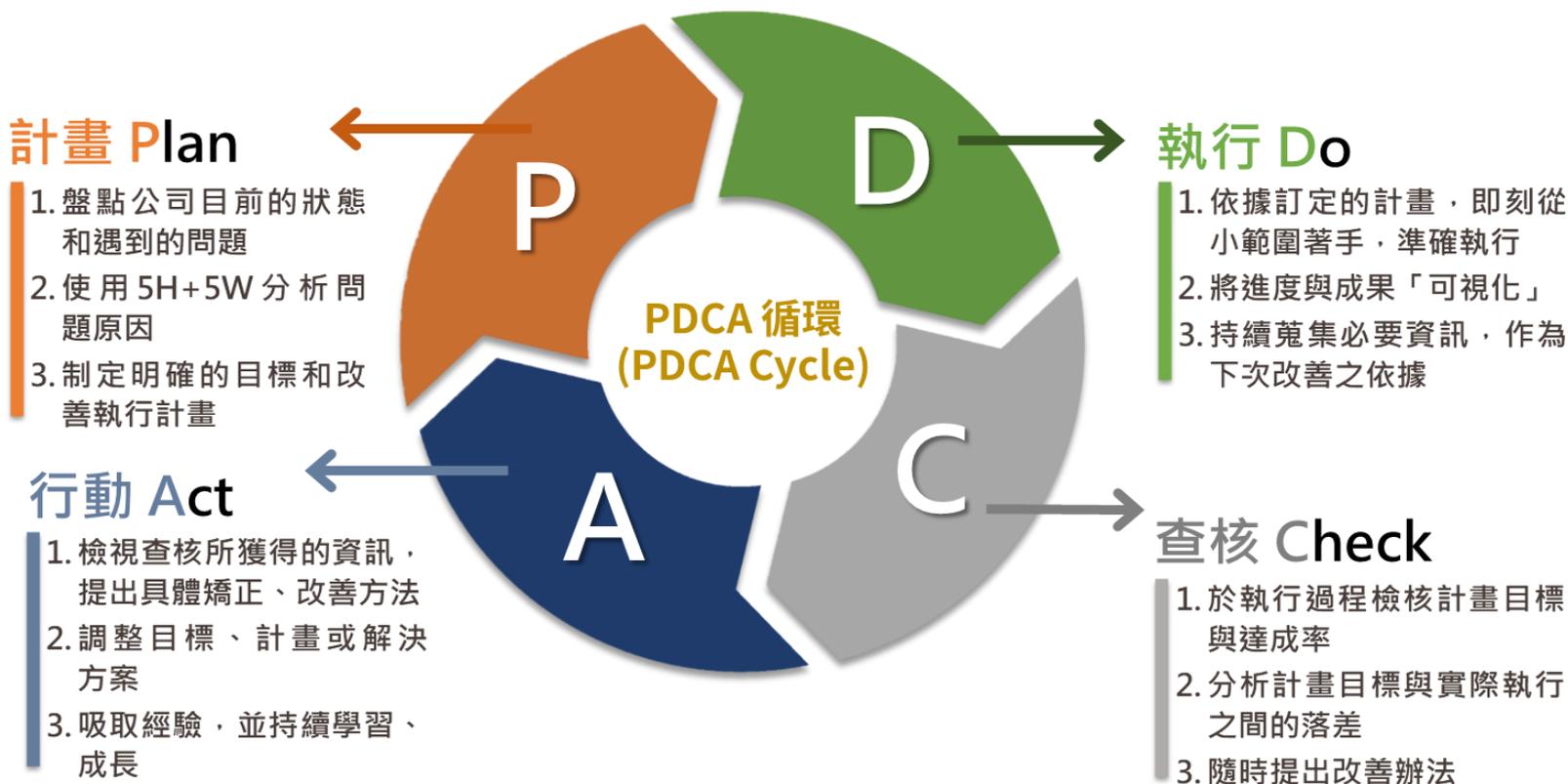


## ■ 如何執行監測計畫

- ✓ 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

以戚風蛋糕為例，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-戚風蛋糕



# 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

監測  
項目

## 原材料合法性



### 蛋糕 成分

鮮奶油、雞蛋、砂糖、低筋麵粉、沙拉油、脫脂奶粉、糖粉、鹽、塔塔粉(玉米澱粉、酒石酸氫鉀、酸性焦磷酸鈉)

### 危害情形

- 購買**不合格原料**，導致生產產品存在食安風險

### 管理重點

- 確保原材料合法且符合自訂規格

# 危害分析&管理重點-採購

| 常見危害項目                    | 管理方法                            |
|---------------------------|---------------------------------|
| 農藥殘留超標(麵粉、雞蛋)             | 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 |
| 動物用藥殘留超標(雞蛋)              |                                 |
| 重金屬超標(沙拉油、砂糖、糖粉、雞蛋、鹽、塔塔粉) |                                 |
| 真菌毒素超標(麵粉、奶粉、沙拉油)         |                                 |
| 食品添加物超標                   |                                 |
| 二氧化硫(麵粉、砂糖、糖粉)            |                                 |
| 微生物超標(雞蛋)                 | 確認產品包裝標示登錄碼資訊可於非登不可平台查詢到        |
| 未取得複方食品添加物產品登錄碼(塔塔粉)      |                                 |
| 未取得輸入許可(麵粉、鮮奶油)           |                                 |

# 重點原料管理

## ■ 麵粉



### 建議 挑選方法

- 官能檢查
  - ✓外觀：無結硬塊，無異物者為佳
  - ✓顏色：色澤白
  - ✓氣味：無異味
- 無逾有效日期

(資料來源：烘焙業食安管制暨追溯追蹤自主管理參考指引、藥物食品安全週報第439期)

# 重點原料管理

## 雞蛋



### 建議 挑選方法

- 官能檢查
    - ✓外觀：蛋殼乾淨、無裂痕、無破損
    - ✓如為蛋液，則呈現黏稠不易散離，未有水樣化現象
  - 具有產銷履歷、CAS驗證
  - 選擇洗選蛋或殺菌液蛋
- \*雞蛋經洗選後或為殺菌液蛋，可降低沙門氏菌污染機率

(資料來源：食藥署餐飲衛生安全管理面面觀、烘焙業食安管制暨追溯追蹤自主管理參考指引)

# 重點原料管理

## ■ 油脂



### 建議 挑選方法

- 包裝密封完整
- 外觀無破損、鐵質容器不生鏽
- 包裝標示清楚
- 無逾有效日期
- 符合食用油脂中縮水甘油脂肪酸酯(GEs)之限量規定

(資料來源：烘焙業食安管制暨追溯追蹤自主管理參考指引、藥物食品安全週報第925期)

# 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

監測  
項目

## 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               |
|---------------------------|----|--------|--------------------|
| 蛋糕盒、蛋糕杯<br>(塑膠淋膜紙類<br>製品) | 包裝 | 化學物質溶出 | 請供應商定期提供<br>相關檢驗報告 |

# 危害分析&管理重點-採購



監測  
項目

## 供應商管理

### 危害情形

- 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

### 管理重點

- 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

# 危害分析&管理重點-採購



監測  
項目

## 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**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               |
| 塔塔粉     | 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    |                                   |
|--|-------|----|--------|-----------------------------------|
| 內容   | 是/否/未 | 項目 | 評分     | 備註                                |
| 食品用水符合飲用水水質標準；供水設施是否符合食品良好衛生規範原則規定                             |       |    |        | 確認 GHP 附表一 不符合應要求改正視情況不予交易        |
| 作業環境、設施及器具是否依食品良好衛生規範規定定期清潔及消毒                                 |       |    |        | 確認 GHP 附表二 不符合應要求改正視情況不予交易        |
| 作業環境有效區隔且有人、物流向動線管制。   |       |    |        | 確認 GHP 第 14 條、附表一 不符合應要求改正視情況不予交易 |
| 機械設備衛生是否保持清潔及消毒  |       |    |        | 確認 GHP 附表二 不符合應要求改正視情況不予交易        |
| 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                          |       |    |        | 確認 GHP 附表二 不符合應要求改正視情況不予交易        |
| 售價是否合理   |       |    |        | 視業者實際需求選用                         |
| 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  |       |    |        |                                   |
| 總分(○○分)以上合格)   |       |    |        |                                   |
| 訪查缺失說明：  |       |    |        |                                   |
| 如訪查時發現缺失，應請供應商於<br>期限內回復供應商訪查回復表                               |       |    |        |                                   |
| 訪查建議：  |       |    |        |                                   |
| 訪查結果： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |       |    | 供應商簽名： |                                   |

| 項目              | 內容                           | 是否符合 | 不適用 | 評分                                      |
|-----------------|------------------------------|------|-----|---|
| 基本資格 (20%)      | 其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     |      |     | 確認 GHP 第 12 條 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...<br>驗                    |      |     | 不符合建議不予交易                               |
|                 | 產品符合食...<br>件                |      |     | 確認食安法第 22、24、26、27、28 條 不符合應要求改正視情況不予交易 |
|                 | 產品品質規...<br>準                |      |     | 確認 GHP 第 6 條 不符合應要求改正視情況不予交易            |
|                 | 產品製造流...<br>程                |      |     | 確認 GHP 第 6、7 條 不符合應要求改正視情況不予交易          |
|                 | 生產使用...<br>設備                |      |     | 不符合建議不予交易                               |
|                 | 產品包裝標示是否清楚符合規範               |      |     | 確認食安法第 22、24、26、27、28 條 不符合應要求改正視情況不予交易 |
|                 | 原材料管理是否符合先進先出且冷庫溫度控管適當       |      |     | 確認 GHP 第 6 條 不符合應要求改正視情況不予交易            |
|                 | 倉儲、物流作業是否保持清潔且溫溼度控管適當及與其紀錄相符 |      |     | 確認 GHP 第 6、7 條 不符合應要求改正視情況不予交易          |

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  
未通過評核之處置措施

環境/衛生/人、物、流/設備 (30%)

服務 (20%)

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

基本資格 (20%)

產品品質/製程管理 (30%)

# 供應商訪查回復表

## 供應商訪查



有缺失時

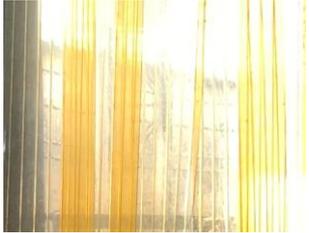
## 開立供應商訪查回復表

### ➤ 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： <u>食策會食品有限公司</u>   |  |
| 統一編號/稅籍資料： <u>00000000</u> <input type="checkbox"/> 重點供應商、 <input checked="" type="checkbox"/> 一般供應商 |  |
| 供應商聯絡人員： <u>李木子 品管</u>   |  |
| 地址： <u>台北市大安區復興南路一段127號</u>  |  |
| 電話： <u>02-2752-1006</u>  |  |
| 訪查後需改善項目說明<br>含缺失照片<br>(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。<br> |
| 改善回復期限   | 113年 7月 18日 訪查人員簽名： <u>林阿年</u>   |
| 缺失改善回復<br>含改善後照片<br>(如有照片)   | 已於7/25購買新防蟲廉並更換，如照片。<br>       |
| 供應商公司章：<br>     | F-4-2-02<br>供應商代表： <u>吳小牛 6/18</u>   |

# 危害分析&管理重點-驗收

監測  
項目

## 驗收作業管理

| 危害情形  | 管理重點   |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>未確實落實驗收作業，造成後續使用之原材料不合格</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>設有複核機制，確保人員落實驗收</li> </ul> |

## ■ 驗收作業流程

原材料  
進貨



### 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

《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》

# 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):(V)良好;(X)差,並於備註欄填寫處理情形<br>2.標示完整與否:(V)完整;(X)不完整,並於備註欄填寫處理情形<br>頻率:每次進貨至少抽樣一件 |     |                           |                 |    |    |            |       |    |            |             |
| <span style="color: blue;">➤ 官能檢查</span>  |     |                           |                 |    |    |            |       |    |            |             |
| 日期  | 品名  | 廠商名稱                      | 數量              | 規格 | 外觀 | 風味<br>(氣味) | 夾雜物   | 其他 | 標示完整<br>與否 | 驗收員         |
| 113/6/17  | 塔塔粉 | 食策會食品有限公司                 | V               | X  | V  |            | 包裝完整  |    | V          | 黃小佳<br>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         |             |
|   |     | -                         | TFAA1D000000000 |    |    |            |       |    |            |             |
| 品管人員：吳鮮洛 6/17   |     |                           |                 |    |    |            |       |    |            |             |

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

\*如為單方食品添加物，應具許可證字號(如：衛部添輸字000000)  
 \*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

# 危害分析&管理重點-庫存

監測  
項目

## 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

麵粉

油脂

奶粉



危害項目

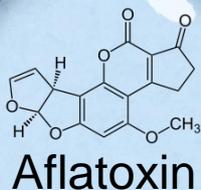
建議管理方法

黃麴毒素

貯放於室溫乾燥的環境中

### 貯放注意事項

- 麵粉 ✓ 超過有效日期時，須倒掉容器中剩下麵粉，在清潔及消毒容器後，始將新的麵粉裝入
- 奶粉 ✓ 宜置於室溫、乾燥、避光、陰涼處，密封保存  
✓ 多次取放易因環境溫溼度差造成受潮、變質，故不宜存放冰箱中



(資料來源：烘焙業食安管制暨追溯追蹤自主管理參考指引、食藥署餐飲衛生安全管理面面觀、四川省保護消費者權益委員會)

# 危害分析&管理重點-庫存

蛋糕

## ■ 其他烘焙食材

✓ 實際仍建議依原廠所訂條件貯放

| 品項   | 建議管理方法  |
|------|---|
| 鮮奶油  | 開封前：冷藏，6個月<br>開封後：冷藏，儘早使用   |
| 雞蛋   | 冷藏，3星期  |
| 砂糖、鹽 | <ul style="list-style-type: none"><li>易受潮結塊，建議於通風良好、乾燥環境，開封後以容器密封保存</li><li>砂糖若有吸濕結塊等變質現象，則不可繼續使用</li></ul> |
| 糖粉   | 易受潮，建議於通風良好、乾燥環境以容器密封保存   |
| 塔塔粉  | 常溫、乾燥環境   |

(資料來源：食藥署餐飲衛生安全管理面面觀、台灣優良食品技術規範烘焙食品專則、藥物食品安全週報 第841期)

# 乾料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: 乾料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28°C、濕度低於70%                     |                |                       |       |    |     |    |
| 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          | 28                    | 69    | √  | 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

監測  
項目

## 倉儲衛生管理

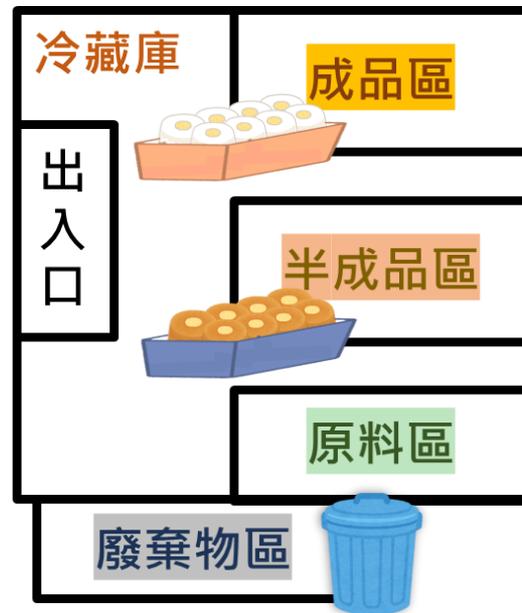
### ■ 防止食品受污染之建議作法

#### ✓ 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範列表單-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

好好食品工廠的冷凍庫溫度監控頻率為每日1次  
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°C，明顯高於設定的-18°C，**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                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2.確認設備狀態：檢查冷凍庫門可以確實閉緊，而<b>壓縮機為故障狀態，導致溫度上升</b></li> <li>3.確認產品狀態是否失溫</li> </ol>   |
| 擬定矯正措施(包含產品處置、排除異常情況、防止再度發生) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.品質異常區隔貯放，並依場內作業流程處理。正常品移至正常運作之冷凍庫，並安排緊急維修壓縮機；</li> <li>2.<b>調整溫度監控頻率為一日2次</b>，並<b>安裝溫度警示器</b>，以便溫度偏離管制範圍時將及時啟動回報機制</li> <li>3.制定新制度後，再次對現場人員進行<b>教育訓練</b>，確保人員皆瞭解新制度及執行方式</li> </ol> |
| 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 <b>48小時</b> ，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



監測  
項目

## 倉儲作業管理

| 危害情形   | 管理重點   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 原材料之進出未符合先進先出及可追溯原則，致貯放或<b>誤用</b>逾期原材料</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 建立可追溯資訊，如訂定庫存產品之標記識別</li> <li>• 依先進先出原則使用及記錄</li> <li>• <b>定期盤點</b>，確認倉庫裡面無存放逾期品</li> </ul> |

| 管理項目  | 建議作法   |
|---|--|
| 建立原材料標記識別批號管理                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 原材料進貨驗收時，以原材料之<b>有效日期</b>作為該批次<b>原材料之批號</b></li> <li>2. 於該原材料之外觀明顯可見處貼上<b>自製標籤</b>，或以其他顯眼方式作為標記識別</li> </ol>                           |
| 落實原材料進出記錄<br>(可參考 <b>GHP範例表單</b><br>原物料領用紀錄表) | <p>➤ <b>原材料之進出注意事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 應依先進先出原則(<b>先到期先使用</b>)使用原材料</li> <li>• 領用原材料時，記錄<b>原材料之批號、領用量、庫存量</b><br/>*確保紀錄可有效串連至該原材料進貨之驗收單據</li> </ul> |

# 常見問題：逾有效日期原物料



表一、107-111年查驗不符規定事項彙整表

| 年度  | 項目                           | 不合格數 <sup>a</sup> (%)<br>(不合格原因)                                  | 檢驗不合格<br>產品品名                  | 罰鍰<br>(萬元) |
|-----|------------------------------|---|--------------------------------|------------|
| 107 | 貯存逾有效日期食品/原料                 | 18家(8.5)  |                                | 111        |
| 108 | GHP屆期複查不合格                   | 1家(0.7)   |                                | 69         |
|     | 貯存逾有效日期食品/原料                 | 6家(4.4)   |                                |            |
|     | 產品抽驗不合格<br>(微生物類)            | 1件(0.5)<br>(大腸桿菌群超出限量標準)  | 北海道戚風蛋糕                        |            |
| 109 | GHP屆期複查不合格                   | 1家(0.5)   |                                | 29.5       |
|     | 貯存逾有效日期食品/原料                 | 2家(1)   |                                |            |
|     | 產品抽驗不合格<br>(防腐劑類)            | 1件(0.4)<br>(己二烯酸超出使用限量)   | 椰子蛋糕                           |            |
|     | 產品責任險                        | 2家(1.0)   |                                |            |
|     | 規避查驗 <sup>a</sup>            | 1家  |                                |            |
|     | 其他：原料(食品添加物)標示不符<br>規定       | 1件  |                                |            |
| 110 | 貯存逾有效日期食品/原料                 | 1家(0.5)   |                                | 15         |
|     | 產品抽驗不合格<br>(微生物類)            | 3件(0.9)<br>(1.大腸桿菌陽性/標準：陰性)<br>(2.大腸桿菌群超出限量標準)<br>(3.大腸桿菌群超出限量標準) | 1.重芋泥蛋糕<br>2.馬鈴薯泥潛艇堡<br>3.沙拉麵包 |            |
| 111 | GHP屆期複查不合格                   | 1家(0.6)   |                                | 52.8       |
|     | 產品標示                         | 2家(1.2)<br>(1家營養標示格式不符、效期浮貼<br>等；1家豬肉未標示原料原產地)                    |                                |            |
|     | 貯存逾有效日期食品/原料                 | 5家(2.9)   |                                |            |
|     | 產品抽驗不合格(防腐劑類)                | 1家(0.8)<br>(去水醋酸超出使用範圍)   | 草莓蛋糕                           |            |
|     | 產品責任險                        | 1家(0.6)   |                                |            |
|     | 其他：原料(油脂)標示不符規定 <sup>b</sup> | 1件  |                                |            |

<sup>a</sup> 規避查驗：業者規避查驗，依法裁處且地方衛生局另案查驗，未納入專案查核項目統計

<sup>b</sup> 其他：查驗項目不符非烘焙製品本體，不納入分析

<sup>c</sup> 不合格件數比率計算：不合格件數除以稽查總家數(或抽驗總件數)乘以100；107年查核213家<sup>(17)</sup>；108年查核136家，抽驗205件(微生物類)；109年查核210家，抽驗253件(防腐劑類)；110年查核203家，抽驗335件(微生物類)；111年查核172家，抽驗128件(防腐劑類)。

(資料來源：食品藥物研究年報 14:97-106 2023 107-111年烘焙製造業查驗結果分析)

# 危害分析&管理重點-領用



監測  
項目

## 食品添加物使用

### 危害情形

- 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**，導致食用後產生過敏反應

### 管理重點

- 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 6 類<br>膨脹劑                      | 酒石酸氫鉀  | 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。 |
| 第 7 類<br>品質改良用、<br>釀造用及食品<br>製造用劑 | 酸性焦磷酸鈉 | 本品可使用於各類食品；<br>用量以 Phosphate 計為 3g/kg<br>以下。 | 限於食品製造或加工必須時使用。 |

**\*使用複方添加物時，須注意個別單方食品添加物於法規之限制**

# 危害分析&管理重點-領用

蛋糕

監測  
項目

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>塔塔粉(批號:1140616)</u>   |       |                          |          |                  |     |       |
| 許可證字號: <u>-</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: <input type="checkbox"/> 公斤 <input checked="" type="checkbox"/> 公克 <input type="checkbox"/> 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 | 雪白戚風(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



監測  
項目

## 秤量儀器管理

### 危害情形

- 磅秤頻繁使用並且未進行維護、校正，使秤量數值誤差範圍日益增大造成秤量失準，導致食品添加物秤取超量

### 管理重點

- 秤量儀器保養、維護

## ■ 磅秤使用、管理注意事項

- **作業前**：作開機檢查，確認儀器運作正常、數值可正確顯示
- **作業後**：依正確程序關機
- 訂定儀器保養、維護、校正時程，據以執行並落實監測、記錄
- 如儀器異常，即時進行維修或汰換，確保廠內儀器皆可正常運作

# 危害分析&管理重點-領用

監測  
項目

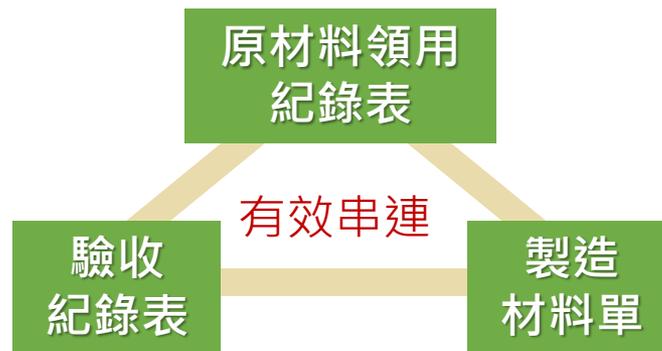
## 領用作業管理

| 危害情形   | 管理重點   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>原材料<b>開封秤量後</b>未建立標記識別，致日後<b>無法有效串連</b>至<b>使用批號</b>或逾期品遭誤用</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>已拆封原材料之包裝袋或盛裝容器外作清楚之標記識別</li> </ul> |

## ■ 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

# 原料預處理流程

蛋糕

- 1 麵粉 → 過篩 → 暫存
- 2 雞蛋 → 清洗 → 分蛋 → 蛋黃液、蛋白液
- 3 蛋黃液、過篩麵粉 → 攪拌 → 備用
- 4 蛋白液 → 打發 → 備用
- 5 鮮奶油、糖粉 → 打發 → 暫存(霜飾用)

# 危害分析&管理重點-麵粉過篩

監測  
項目

## 設備衛生、完整性管理

### 危害情形

- 過篩機、篩網使用後未澈底清潔，致殘留碎屑，使微生物生長造成污染
- 過篩機篩網破損或零件磨損，使過篩程序無法正常篩除異物，並產生金屬碎片混入麵粉

### 管理重點

- 設備零件之清潔度管理
- 設備零件完整性管理



## ■ 使用設備之注意事項

- 使用前：
  1. 目視確認設備零件清潔度，避免交叉污染
  2. 目視檢查設備零件完整性，以及篩網完整性、通暢性
- 使用後：每日生產完畢後，宜以熱水或洗潔劑澈底清洗、消毒
- 定期檢查、維護設備

# 危害分析&管理重點-雞蛋清洗

監測  
項目

水質管理

| 危害情形   | 管理重點   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>清洗用水質未符合法規標準</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>用水品質符合規範</li> </ul> |

## ■ 用水水質應符合《飲用水水質標準》

- 有效餘氯含量 0.2-1.0mg/L
- pH值為6.0 ~ 8.5

建議  
監測方法

- 定期辦理水質檢驗  
(以試紙、儀器或委外檢測)

\*洗蛋水溫宜維持在30°C以上，並至少應高於蛋品溫度5°C以上。

\*清洗會使殼蛋之保護層消失，所以應於當天使用完畢，避免微生物再次交叉污染。

(資料來源：烘焙蛋糕食品製造業製程危害管控參考範例)

# 危害分析&管理重點-雞蛋清洗



監測  
項目

## 人員、器具衛生管理

| 危害情形   | 管理重點  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 洗蛋器具(菜瓜布或刷具)殘留污垢或微生物，致刷洗時造成污染</li><li>• 人員手部、衣物於洗蛋時遭蛋殼微生物污染，參與後續製程使微生物污染後續產品</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 菜瓜布或刷具之清潔度管理</li><li>• 人員衛生管理</li></ul> |

### ■ 菜瓜布或刷具之注意事項

- **使用前**：確認器具清潔度，並以**清水**清洗、消毒
- **使用後**：每日生產完畢後，宜以**熱水**及**洗潔劑**澈底清洗、消毒

### ■ 人員衛生管理

- **作業前**：人員建議佩戴手套或澈底清潔手部
- **作業後**：更換乾淨服裝、將手部清洗乾淨，始得進行後續操作

# 危害分析&管理重點-雞蛋分蛋

監測  
項目

打蛋作業管理

人員衛生管理

設備、器具衛生管理

## 危害情形

- 打蛋去殼時，因處理不當，使蛋殼表面殘留之微生物污染蛋液
- 人員手部不潔，使手部微生物污染蛋液
- 分蛋設備、器具(如鋼盆)使用後未澈底清潔，致殘留蛋液使微生物生長，造成污染

## 管理重點

- 打蛋作業管理
- 設備、器具之清潔度管理

### ■ 打蛋作業、人員衛生管理

- 操作人員配戴手套，或使用分蛋設備、器具進行打蛋與分離蛋液，避免以手部直接接觸蛋液

建議  
監測方法

- 定期進行手部塗抹微生物檢測

### ■ 設備、器具之注意事項

- **使用前**：確認器具清潔度，並以**清水**清洗、消毒
- **使用後**：每日生產完畢後，宜以**熱水**及**洗潔劑**澈底清洗、消毒

# 危害分析&管理重點-攪拌

(蛋黃液、過篩麵粉)

監測  
項目

## 設備、器具衛生管理

### 危害情形

- 攪拌機及相關器具使用後未澈底清潔，致殘留食材碎屑，使微生物生長，污染不同批次產品
- 設備、器具清潔後殘留洗潔劑，污染產品

### 管理重點

- 設備、器具之清潔度管理

## ■ 攪拌機、器具之清潔度管理

- 使用前**：確認清潔度，並以**清水**清洗、消毒
- 使用後**：宜以**熱水**及**洗潔劑**澈底清洗、消毒，避免殘渣、洗潔劑殘留
- 設備、器具清潔後**完整覆蓋**、**妥善放置**、**保持乾燥通風**，避免病媒入侵



(資料來源：食藥署餐飲衛生安全管理面面觀)

# 危害分析&管理重點-攪拌

(蛋黃液、過篩麵粉)

監測  
項目

人員衛生管理

操作環境管理

| 危害情形   | 管理重點   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>操作人員手部不潔，致微生物生長污染產品</li> <li>操作環境髒亂、溫度過高，使環境落塵或微生物生長污染產品</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>人員衛生管理</li> <li>環境清潔度、溫度管理</li> </ul> |

## ■ 人員衛生管理

- 操作人員配戴手套，並建議於作業中定時更換手套

## ■ 操作環境注意事項

- 作業前**：目視確認環境清潔度；**作業後**：生產後落實環境清掃
- 環境溫度**：設定作業環境溫度條件
- 如環境溫度異常**，則建議暫停作業，並將原料或半成品以低溫儲存

建議  
監測方法

- 品管人員定時監測並記錄

# 危害分析&管理重點-打發



監測  
項目

設備、器具衛生管理

半成品管理

1 (蛋白液)

2 (鮮奶油、糖粉)

| 危害情形   | 管理重點   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>設備、器具使用後未澈底清潔，致殘留碎屑，使微生物生長，造成產品污染</li> <li>設備、器具清洗後殘留洗潔劑，污染產品</li> <li>打發後半成品於環境久置，致微生物生長，污染產品</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>設備、器具之清潔度管理</li> <li>半成品暫存管理</li> </ul> |

## ■ 設備、器具之清潔度管理

- **使用前**：目視確認設備、器具清潔度，並以**清水**清洗、消毒
- **使用後**：每日生產完畢後，宜以**熱水**或**洗潔劑**澈底清洗、消毒，避免殘渣、洗潔劑殘留

## ■ 半成品暫存管理

- 半成品如因工序未能即時投入生產，則建議作完整覆蓋並**低溫保存**

# 危害分析&管理重點-混合

監測  
項目

## 器具衛生管理

| 危害情形  | 管理重點   |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 相關器具(如刮刀)使用後未澈底清潔致殘留食材碎屑，使微生物生長，污染不同批次產品</li> <li>• 器具清潔後殘留洗潔劑，污染產品</li> <li>• 器具破損，致碎屑於作業時混入產品造成危害</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 相關器具之清潔度、完整度管理</li> </ul> |

### ■ 器具衛生管理

- **使用前**：目視確認清潔度、完整度，並以**清水**清洗、消毒
- **使用後**：宜以**熱水**及**洗潔劑**澈底清洗、消毒，避免殘渣、洗潔劑殘留
- 器具清潔後完整覆蓋、妥善放置、保持乾燥通風，避免二次污染

建議  
監測方法

- 品管人員每日巡檢，確認器具清潔度、完整度

# 危害分析&管理重點-注模



監測  
項目

器具衛生管理

人員衛生管理

| 危害情形  | 管理重點  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 模具、刮刀使用後未澈底清潔，致殘留碎屑使微生物生長，或破損使碎片掉入產品造成污染</li> <li>• 模具、刮刀清潔後殘留洗潔劑，造成產品污染</li> <li>• 人員手部不潔，使手部病原菌污染產品</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 器具清潔度、完整度管理</li> <li>• 人員衛生管理</li> </ul> |

## ■ 器具衛生管理

- **使用前**目視確認清潔度、完整度，並以**清水**清洗、消毒；**使用後**宜以**熱水**及**洗潔劑**澈底清洗、消毒，避免殘渣、洗潔劑殘留
- 器具清潔後完整覆蓋、妥善放置、保持乾燥通風，避免二次污染

## ■ 人員衛生管理

- 操作人員配戴手套，並建議於作業中定時更換手套

# 危害分析&管理重點-烘烤



監測  
項目

設備衛生管理

設備維護

| 危害情形   | 管理重點  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 烤箱使用後未澈底清潔，使內部食物殘渣油垢於烘烤時掉落至產品表面造成污染</li> <li>• 烤箱於生產中跳電或故障，導致蛋糕未烤至全熟</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 設備清潔度管理</li> <li>• 設備維護</li> </ul> |

## ■ 設備衛生管理

- **使用前**：目視確認清潔度，烤箱門密封條完整、無裂縫，門可確實緊閉
- **使用後**：烤箱冷卻後使用耐熱刮刀或刷具清理，用溫水和專用洗潔劑擦拭烤箱內部表面，防止殘留食物和油垢

## ■ 設備維護

- **使用前**：作開機檢查，確認電源線完好無損、溫控系統、通風系統、溫度儀板顯示等運作正常
- **使用後**：依正常程序關機
- **定期進行維護保養並留存維護紀錄，確保設備正常運作**

# 危害分析&管理重點-烘烤

監測  
項目

## 烘烤時間、溫度管理

### 危害情形

- 烘烤時間、溫度未能確實將蛋糕加熱烤熟，致殘存微生物生長，造成產品污染

### 管理重點

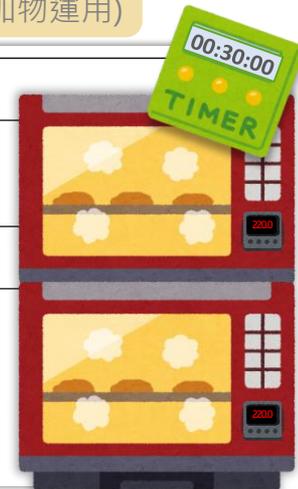
- 訂定烘烤時間、溫度

### ■ 烘烤建議監測方法

- ✓ 依蛋糕類型，**訂定適合之烘烤時間、溫度**，並**落實監測、確實記錄**
- ✓ 測試蛋糕是否烤熟，可使用乾淨竹籤插入蛋糕再抽出觀察，如竹籤潔淨光滑無黏著物，則為烤熟

(資料來源：經濟部工業局 蛋糕製作技術與添加物運用)

| 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                                    |      |                    |                  |                     |    |     |  |
| (本基準僅供業者參考，實際作業仍需視自身情況調整)                |      |                    |                  |                     |    |     |  |
| 日期                                       | 製程步驟 | 管制項目               | 管制基準             | 實際值                 | 判定 | 檢查人 |  |
| 7/2                                      | 烘烤   | 溫度/時間              | 220°C<br>/30 min | 220°C/<br>1530-1600 | √  | 李福  |  |



# 危害分析&管理重點-翻模冷卻

監測  
項目

## 設備、器具、環境之衛生管理

### 危害情形

- 冷卻空間濕氣過重，致空氣中微生物生長，污染蛋糕
- 冷卻台車、相關設備或器具未保持清潔致微生物生長，使蛋糕被污染

### 管理重點

- 冷卻環境之清潔度管理
- 設備、器具之清潔度管理

## ■ 冷卻過程注意事項

### ✓ 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
- 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
- 如使用**冷卻塔**、**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

### 建議監測方法

- 定期抽測環境微生物 (如落菌數、桌面菌數塗抹檢驗等方式)

# 危害分析&管理重點-翻模冷卻

監測  
項目

## 時間與溫度之管理

### 危害情形

- 蛋糕冷卻、暫存時間過久或未充分冷卻使蛋糕體水分過多，致微生物在危險溫度帶大量生長，造成污染

### 管理重點

- 訂定冷卻溫度與時間，據以執行，並作成紀錄

## 冷卻條件

- 在**2小時內**將蛋糕由**降低至25° C以下**，避免微生物滋生
- 確實監測冷卻時間、食品溫度**，並落實記錄

(資料來源：烘焙蛋糕食品製造業製程危害管控參考範例)



| 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 (本基準僅供業者參考，實際作業仍需視自身情況調整)          |      |                    |             |                     |    |     |    |
| 日期                                       | 製程步驟 | 管制項目               | 管制基準        | 實際值                 | 判定 | 檢查人 | 備註 |
| 7/2                                      | 冷卻   | 溫度/時間              | 25°C ↓ /2hr | 18°C /<br>1530-1730 | √  | 李員  |    |

# 危害分析&管理重點-脫模

監測  
項目

## 人員、器具、工作台面之衛生管理

| 危害情形  | 管理重點  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>人員身體毛髮掉落、飛沫噴濺至蛋糕造成污染</li> <li>烤盤、工作台面未澈底清潔，導致微生物繁殖，於輕敲脫模時污染產品</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>人員衛生管理</li> <li>器具、工作台面之清潔度</li> </ul> |

### ■ 人員衛生管理

- 人員著乾淨服裝，並配戴乾淨**口罩、帽子或髮罩**，避免飛沫或體表毛髮、皮屑等落至蛋糕表面
- 以手部接觸蛋糕時，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**

### ■ 器具、工作台面之衛生管理

- 作業前**：確認清潔度、完整度，並以**清水**清洗、消毒
- 使用後**：宜以**熱水**及**洗潔劑**澈底清洗、消毒，避免殘渣殘留

# 危害分析&管理重點-霜飾

監測  
項目

## 人員、器具之衛生管理

| 危害情形  | 管理重點   |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>人員身體毛髮掉落、飛沫噴濺至蛋糕表面造成污染</li> <li>相關器具未澈底清潔，導致微生物繁殖污染產品</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>人員衛生管理</li> <li>器具之清潔度</li> </ul> |

### ■ 人員衛生管理

- 人員著乾淨服裝、**口罩、帽子或髮罩**，並穿戴清潔消毒之**不透水手套**並定期更換，或**澈底清潔及消毒手部**

### ■ 器具衛生管理

- 使用前**：確認器具清潔度，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-霜飾

監測  
項目

環境衛生管理

半成品管理

作業時間管理

危害情形

- 脫模後半成品置於不潔之環境時間過久，致灰塵、微生物落至蛋糕表面，造成污染

管理重點

- 環境清潔度管理
- 訂定環境溫度與作業時間，據以執行監測並作成紀錄

## ■ 環境衛生管理

- 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

建議監測方法

- 定期抽測微生物

## ■ 半成品、作業時間管理

- 半成品如因工序未能即時投入生產，則建議視情況作覆蓋並**低溫保存**
- 訂定適合之環境溫度、作業時間，避免蛋糕於危險溫度帶久置，**並落實監測、確實記錄**

# 危害分析&管理重點-金檢



監測項目

程序落實

設備維護

危害情形

- 成品含有金屬碎片，被消費者誤食後造成危害

管理重點

- 成品全數確實通過金檢機
- 設備運作正常

## ■ 金屬檢測機注意事項

### ✓ 日常生產作業時的確認

- 建議每日**作業前**及**作業中**(如：每2小時)實施金屬檢測機測試，並確實記錄測試結果

### ✓ 設備維護

- **金屬檢測機定期交由設備廠商進行維護、校正、保養，確保運作正常**
- 可使用 [GHP表單範例-儀器校正紀錄表](#) 作記錄，並保留相關維護單據作為佐證

建議監測方法

- 現場品管不定時巡檢，確認人員落實測試及表單記錄
- 校正紀錄由品管不定時抽測確認設備校正情形

# 成品品質保系統

監測  
項目

## 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
- 可檢驗項目
  - 微生物衛生標準
  - 防腐劑、甜味劑、著色劑

### ✓ 自主管理訂定

- 風味、外觀、包裝完整性

\*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；<br>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<br>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**

# 成品品保系統

監測  
項目

## 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



# 危害分析&管理重點-包裝

監測  
項目

## 環境衛生管理

### 危害情形

- 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

### 管理重點

- 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

### ✓ 環境溫度

- 蛋糕成品保存方式為冷凍冰存，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

**\*包裝後儘速進冷凍庫冰存(-18°C以下)**

### 建議監測方法

- 定期抽測微生物  
(如落菌數、桌面菌數  
塗抹檢驗等方式)

# 危害分析&管理重點-包裝

監測  
項目

## 人員衛生管理

### 危害情形

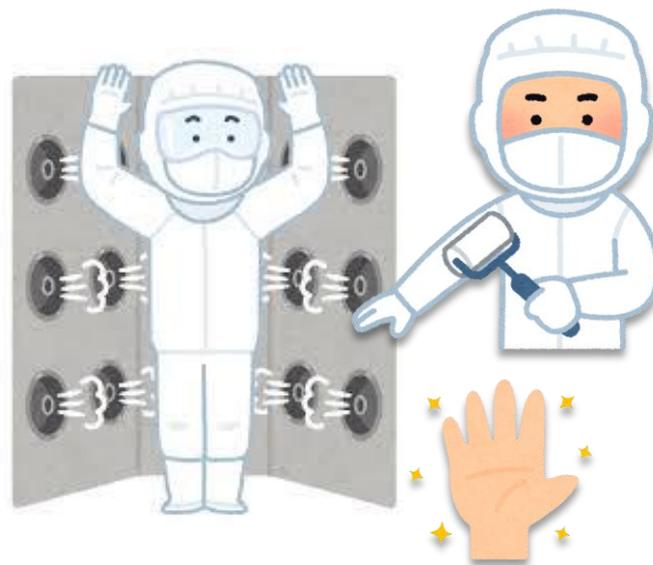
- 人員來回生產區、包裝區作業，因未注意清潔，使蛋糕成品受污染

### 管理重點

- 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

- 攪拌機、篩粉機、篩網
- 模貝、烤盤
- 烤箱
- 鋼盆、刮刀
- 菜瓜布、抹布、刷具
- 冷卻風扇、濾網

## ■ 環境

- 生產作業區、工作台面、包裝區、倉儲空間等

### 建議監測方法

- ✓ 器具、設備可使用檢測試劑，確認清潔度及有無清潔劑殘留
- ✓ 現場品管每日巡檢設備、器具及廠區清潔度，並確實填寫**衛生管理檢查表**

好好食品工廠 G-4-1-01:衛生管理檢查表  
判定:合格(V)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

113 年 5 月

| 項 目  | 日期 |   |   |    |    |    |  |  |  |  |  |  | 備註 |
|--|----|---|---|----|----|----|--|--|--|--|--|--|----|
|  | 7  | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |  |  |  |  |  |  |    |
| 1.牆壁、支柱與地面須保持清潔,每日完工後清洗。   | V  | V | V | V  | V  | V  |  |  |  |  |  |  |    |
| 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。                                  | V  | V | V | V  | V  | V  |  |  |  |  |  |  |    |
| 3.出入口應裝設塑膠簾或鉛門等,保持清潔,發現污垢當日完工後清洗。  | V  | V | V | V  | V  | V  |  |  |  |  |  |  |    |
| 4.排水系統須每日清洗保持暢通,防止臭味產生;排水溝末端設有截留網等防止腐爛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。 | V  | V | V | V  | V  | V  |  |  |  |  |  |  |    |
| 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。                        | V  | V | V | V  | V  | V  |  |  |  |  |  |  |    |
| 風機與通風口等)應設有紗網,保持通風良好及清潔。   | V  | V | V | V  | V  | V  |  |  |  |  |  |  |    |
| 完整洗手掛圖且無破損。  | V  | V | V | V  | V  | V  |  |  |  |  |  |  |    |
| 設備,備有洗手乳、乾手紙(如 75%酒精),並懸掛  | V  | V | V | V  | V  | V  |  |  |  |  |  |  |    |

# 危害分析&管理重點-入庫



監測項目

冷凍庫衛生管理

成品進出貨管理

| 危害情形  | 管理重點  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 冷凍庫為維持清潔，使散裝成品受污染</li> <li>• 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</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 落實冷凍庫之溫度監控、清潔度管理</li> <li>• 建立庫存管理，依先進先出原則出貨及記錄</li> </ul> |

## ■ 冷凍庫之溫度、清潔度

- ✓ 按時監測冷凍庫之溫度、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

\* 如有生產散裝成品：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、出貨符合先到期先出貨
- ✓ **確實記錄**入庫、出貨情形
- ✓ 確認紀錄**可有效串連至製造批號**

# 廢棄物管理

監測  
項目

## 廢棄物處理紀錄

### 危害情形

- 未建立廢棄原料(如蛋殼)、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

### 管理重點

- 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

移至  
廢棄物專區

自行  
處理

委外  
清運

\*皆須落實廢棄物處理紀錄

### 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-運輸

監測  
項目

## 運輸衛生管理

### 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

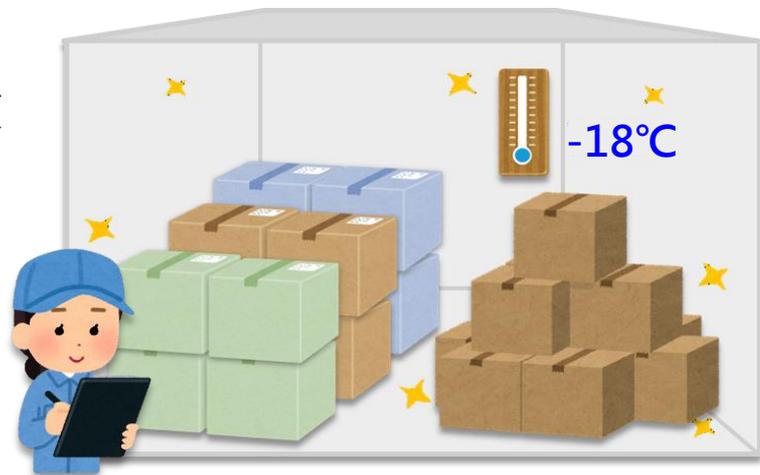
- 訂定並落實上貨作業原則
- 裝載食品前，確認運輸廂體之有效保溫、清潔衛生狀態

### ■ 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，冷凍：-18°C以下

| 日期           | 車輛編號     | 溫度(°C) | 清潔 | 清潔人員 | 判定 | 檢查者 | 備註 |
|--------------|----------|--------|----|------|----|-----|----|
| 113/<br>6/15 | KKK-1234 | -18    | √  | 吳鮮洛  | √  | 王小美 |    |
| 113/<br>6/18 | EEE-9876 | -20    | √  | 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

監測  
項目

## 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 |            |                          | <b>*銷售相關紀錄保存至少5年</b> |  |  |
|--------------|--------|------------------|------------|--------------------------|----------------------|--|--|
| 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/<br>6/19 | 冷凍乳酪蛋糕 | 6吋/300g          | 10盒        | 20240618M/<br>2024.06.25 | 黃小佳                  |  |  |
|              | 銷售對象資料 |                  |            |                          |                      |  |  |
|              | 廠商名稱   | 聯絡人              | 電話         | 地址                       |                      |  |  |
|              | 00有限公司 | 李里               | 0900000000 | 台北市大安區00路0號              |                      |  |  |

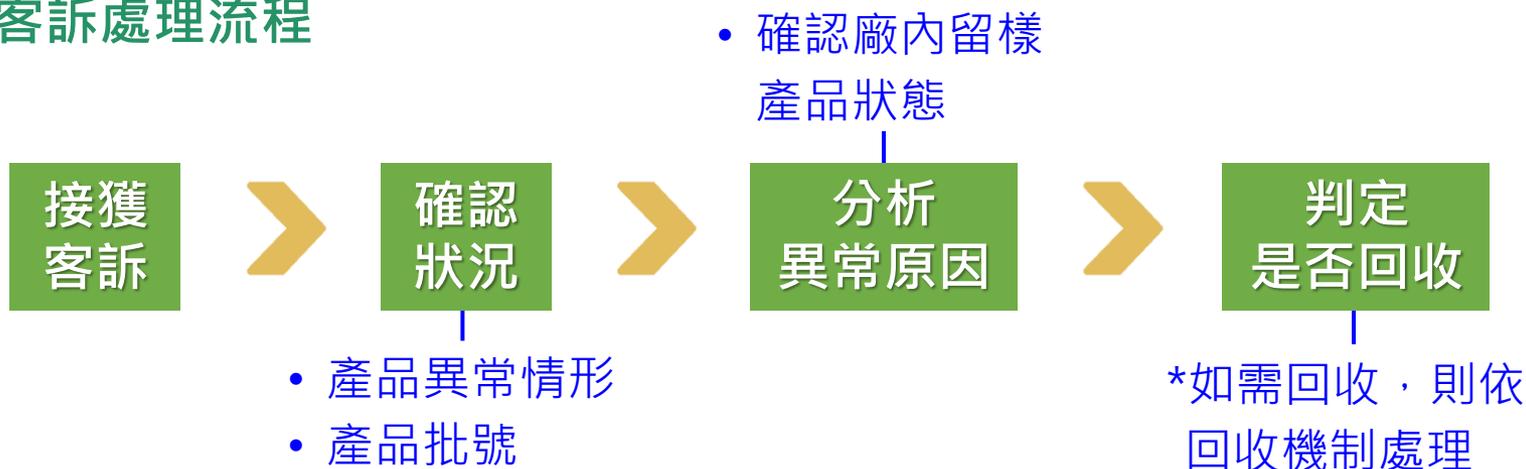
# 危害分析&管理重點-銷售

監測  
項目

## 客訴處理措施

| 危害情形  | 管理重點   |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>建立客訴相關處理措施</li> </ul> |

## 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

# 危害分析&管理重點-銷售

監測  
項目

## 產品回收管理

| 危害情形   | 管理重點   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>無主動通報機制，主管機關無法確實掌握產品回收狀況</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>訂定回收相關機制(包含主動通報機制)，並落實記錄</li> </ul> |

### ■ 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：自主回收可參考「[食品及其相關產品回收銷毀處理辦法](#)」之規定辦理

# 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

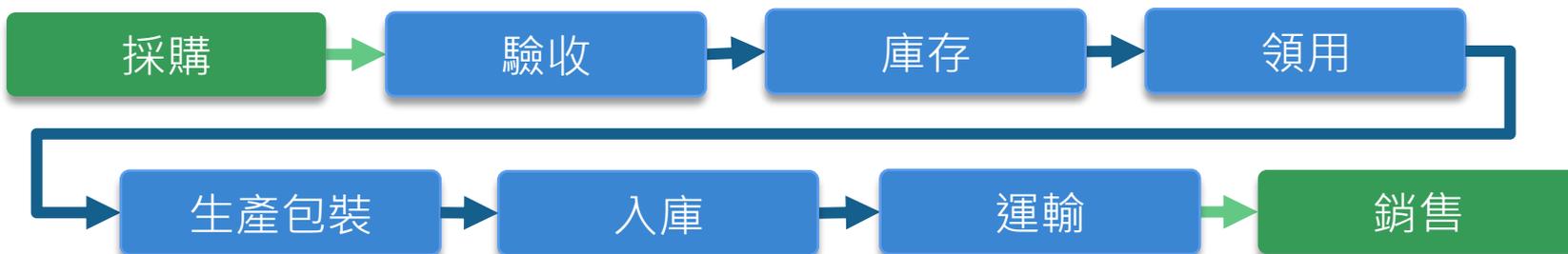
稽核人員



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 | 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?                                | 35 |
| 6  |             | 如有發生異常事件是否落實異常管制措施?                          |    |
| 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?                   |    |
| 8  |             | 設備與器具之衛生管理與清潔方式是否適當?                         | 36 |
| 9  |             | 從業人員之衛生管理方式是否落實?                             | 37 |
| 9  |             | 清潔及消毒等化學物質與相關用品管理方式是否落實?                     |    |
|    |             |  | 38 |

文件面  
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?

文件面  
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?

文件+實際  
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?

文件面  
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?

文件+實際  
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?

文件+實際  
是否依規定保留教育訓練紀錄至少五年?

文件面  
實際面  
文件+實際  
文件面  
實際面

文件面  
文件+實際  
文件+實際

# 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。<br><br>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。<br>手套備品用完，尚未購買。<br><br>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。<br>2. 已於5/20至大賣場先購買5盒手套給現場人員使用。<br>3. 加強訓練現場人員需正確著裝。<br><br>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。<br>2. 每週確認口罩、手套備品數量，確保庫存量充足(3盒)。<br>3. 新進人員加強訓練正確著裝重要性，主管加強巡視。<br><br>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。<br>已確認手套庫存數量有4盒。<br><br>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<br>(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<br>(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

| 日期   |  | 教育訓練名稱       | 舉辦單位 | 講師   | 地點    |    |
|--|--|--------------|------|------|-------|----|
| 113/5/25   |  | 食品從業人員正確著裝規定 | 品管   | 林一   | 本廠會議室 |    |
| 講習內容   |  |              | 員工姓名 | 員工簽名 | 結果    | 備註 |
| 1. GHP附表二之食品從業人員相關規定<br>2. 本公司現場作業人員服裝儀容規定   |  |              | 郭小琪  | 郭小琪  | 通過    |    |
|  |  |              | 李員   | 李員   | 通過    |    |
|  |  |              | 黃土土  | 黃土土  | 通過    |    |
|  |  |              | 林阿年  | 林阿年  | 通過    |    |
|  |  |              | 郭明   | 郭明   | 通過    |    |
|  |  |              | 李恩   | 李恩   | 通過    |    |
| 照片   |  |              |      |      |       |    |
|  |  |              |      |      |       |    |

# 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

# 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  
**112年11月30日衛授食字第1121302806號公告修正**
- **食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引**  
**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**

謝謝聆聽



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

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