

113年度「市售含動物源原料食品之衛生安全特性調查計畫」

線上業者說明會

含動物源原料食品製程管控案例分享



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、淺談食品安全之國際管理趨勢
- 二、動物源原料之危害分析與防制
- 三、含動物源原料食品製程管控案例分享
- 四、歷年HACCP輔導之常見缺失與改善建議
- 五、參考資料介紹
- 六、結語

# 淺談食品安全之國際管理趨勢

.....



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

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

# 食源性疾病 (Foodborne diseases)

## 定義：

食源性疾病為一系列通常透過食物傳播的疾病，由病原性微生物、寄生蟲、化學污染物或生物毒素等所引起

- ❖ 食品可能在生產、運輸或消費等過程中受污染
- ❖ 超過200種疾病是由食用受污染的食物所引起
- ❖ 多數造成腸胃道問題(如腹瀉)，其他嚴重後果則包括腎、肝衰竭、腦部與神經疾病、癌症和死亡



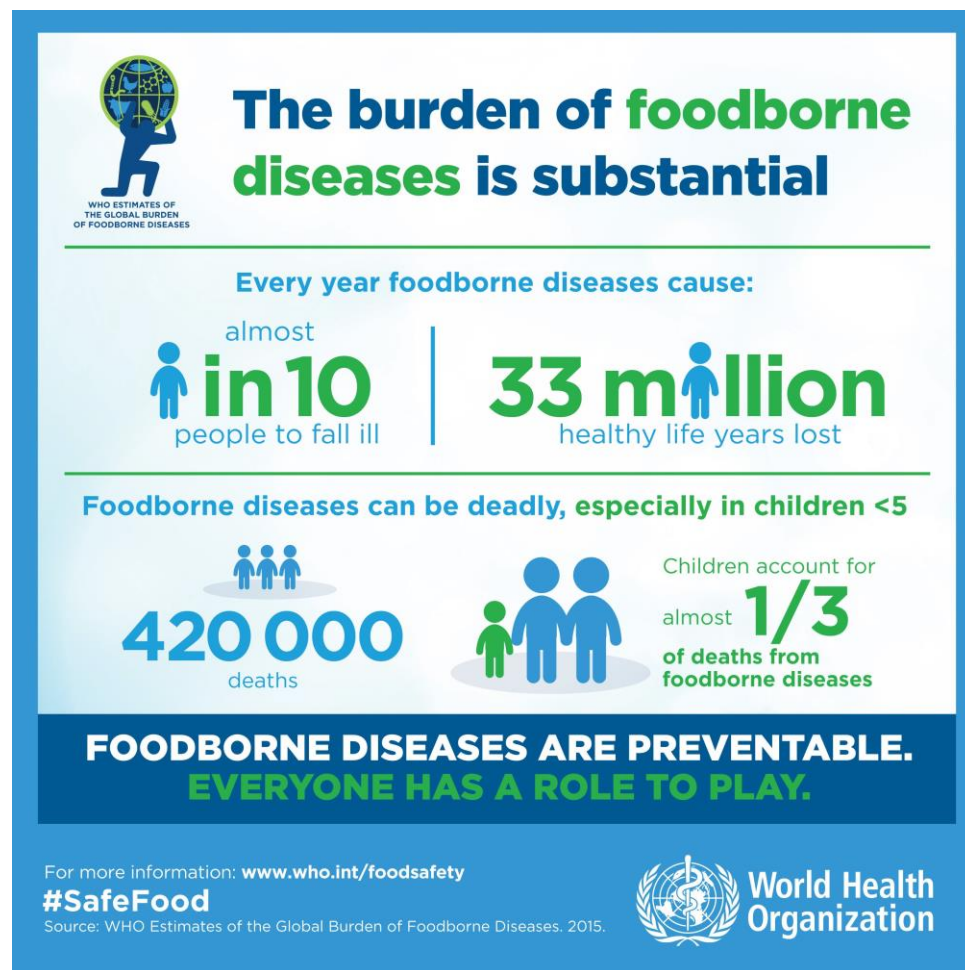
資料來源：世界衛生組織(WHO)

# 食源性疾病危害

## 日益嚴重的公共衛生問題

- 每年約有6億人感染食源性疾病 (世界人口1/10)
- 造成超過42萬人死亡
- 對脆弱族群影響更為嚴重
- 5歲以下兒童約佔死亡人數的1/3

食品安全是一項共同責任



資料來源：世界衛生組織(WHO)

# 食品安全的風險來源

人類健康與動植物健康和  
環境健康有密切相關

食品安全風險來源：

- |         |        |
|---------|--------|
| 🔴 食品加工  | ⬛ 餐飲服務 |
| 💧 食品運輸  | ⬛ 食物浪費 |
| 💧 食品銷售  | ⬛ 農場作業 |
| ⬛ 消費者行為 | ⬛ 食物過剩 |



FOOD SAFETY TODAY

資料來源：世界衛生組織(WHO)

# 如何由食品加工提升食品安全？



發現危害



設定危害  
控制條件



良好  
衛生操作



落實  
危害控制



文件紀錄

Designed by Freepik

以預防性管理精神，取代事後檢驗

# HACCP ?

Designed by Freepik



## 危害分析重要管制點

### HA(危害分析)

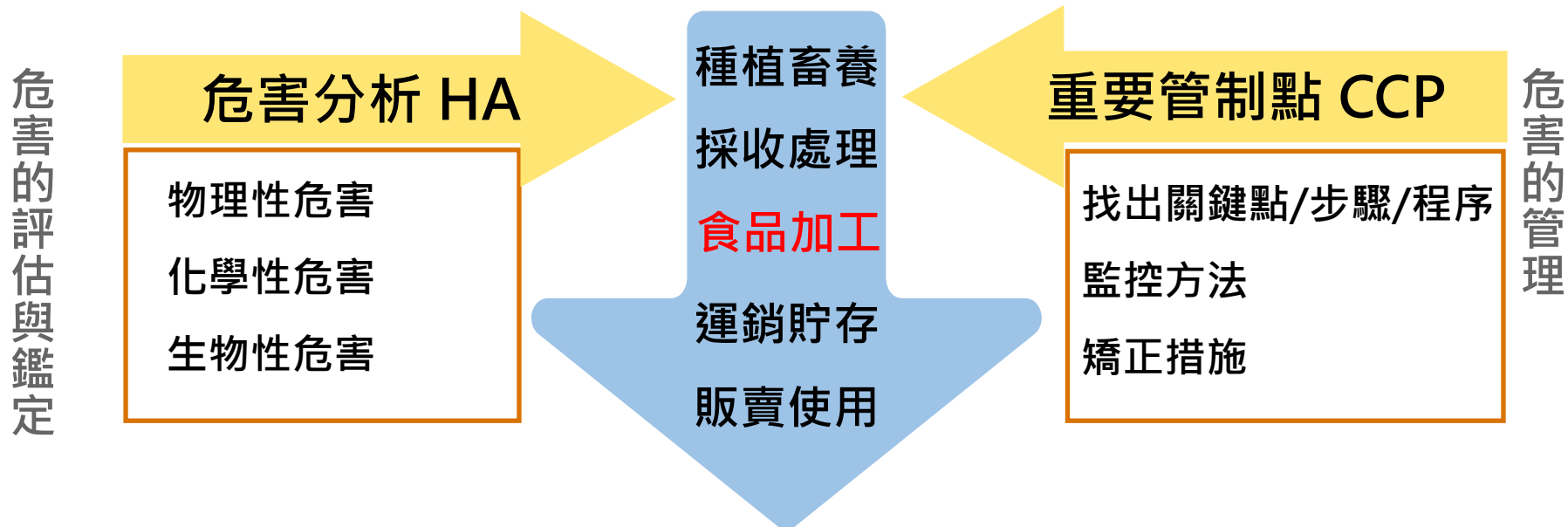
食品生產過程中，由**原料、加工、包裝、流通至最終產品提供消費者為止**，進行科學與系統化**分析**，以瞭解各種**危害發生之可能性**

### CCP(重要管制點)

經危害分析後，針對步驟中危害發生之**可能性與嚴重性較高者**，訂定有效**控制措施**，以**預防、去除或降低食品危害至可接受之程度**

# 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

---

「危害分析重要管制點」系統制度  
世界各國公認為**最佳的自主性**「食品安全管制系統」  
**各國亦將其納入食品法規**  
規範食品業者應提升產品衛生安全

# 歐盟-食品安全管理簡介



## 境內食品管理 (HACCP相關)



HACCP法源：Regulation (EC) No 852/2004 (一般食品衛生規章)

HACCP規範實施範圍：所有食品業者 (排除特定初級作業者)

## 境外食品管理



### 輸入食品之官方管制項目：

- ✓ 應符合Regulation (EC) No 852/2004中有關食品業者之衛生規範，包含應符合良好作業規範與HACCP等
- ✓ 應符合Regulation (EC) No 853/2004中有關動物源產品之廠場衛生與產品衛生標準等規範
- ✓ 應監測動物源產品中之殘留物 (動物用藥等化學性危害物質)
- ✓ 應預防、控制或消除由動物源產品帶入之傳染性海綿狀腦病(TSEs)
- ✓ 應符合其他列於Regulation (EU) 2017/625之規範

# 美國-食品安全管理簡介



## 境內食品管理 (HACCP相關)



### HACCP規範實施範圍：

- ✓ 生產禽肉製品、其他肉製品、蛋製品及鯰魚產品之食品企業
- ✓ 水產品、果汁製造業者

## 食品安全現代法



### 實施概念：

- 1) 由應對食源性疾病轉為預防食源性疾病
- 2) 制定多項規則，使食品供應鏈各環節共同承擔食品安全之責任：
  - ✓ 農產品生產安全
  - ✓ **人類食品預防控制**
  - ✓ 人類食品衛生運輸
  - ✓ 預防食品摻假
  - ✓ 食品可追溯性



# 美國-食品安全管理簡介



## 人類食品預防控制



法源依據 : 21 CFR Part 117

實施範圍 : 美國食品企業與欲將產品輸銷至美國之外國企業

主要要求 : 更新CGMPs規範與制定食品安全計畫 (Food Safety Plan)

食品安全計畫之關鍵項目：



危害分析

預防管控

供應鏈預防管控

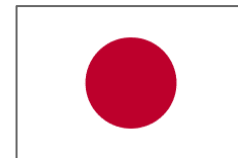
產品召回

- 製程管控
- 過敏原管控
- 衛生管控
- 其他控制措施



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

# 日本-食品安全管理簡介



## 食品業者管理 (HACCP相關)



### HACCP規範實施範圍：

- ✓ 自2021年6月1日起，要求**所有食品業者依照HACCP實施衛生管理**
- ✓ 排除農漁產品採集業者與部分對公共健康影響較小之食品業者

## 標準要求與簡化要求

| 管理標準                          | 目標對象                                                                                                                                             |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>標準A：</b><br>基於HACCP的衛生管理   | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>非屬小規模業者</b></li><li>➤ 屠宰場</li><li>➤ 家禽加工廠(不含經認可之小型家禽加工廠)</li></ul>                                    |
| <b>標準B：</b><br>結合HACCP概念的衛生管理 | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 屬<b>小規模業者</b> (食品從業人員少於50人)</li><li>➤ 前店後場型業者</li><li>➤ 低溫倉儲運輸業者</li><li>➤ 零售商 (蔬果、按重量計價的咖啡豆等)</li></ul> |

# 韓國-食品安全管理簡介



## 食品業者管理 (HACCP相關)



### HACCP相關規範：

- ✓ 符合公告類別或規模之食品製造業者，即應實施HACCP
- ✓ 應向韓國食品醫藥品安全部之授權單位申請辦理HACCP驗證

## 應實施HACCP類別

| 食品類別  |          |                         |
|-------|----------|-------------------------|
| 畜產加工品 | 冰品類      | 麵條類                     |
| 魚肉加工品 | 飲料類      | 特殊用途食品                  |
| 海鮮加工品 | 殺菌軟袋類    | 便利食品中的即食食品              |
| 冷凍食品  | 醃漬或加熱類辛奇 | 便利食品中的即食烹調產品            |
| 點心類   | 可可加工品    | 前一年度銷售額達100億韓元以上之食品製造業者 |

# 我國HACCP實施法源

## 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

# 我國HACCP實施期程

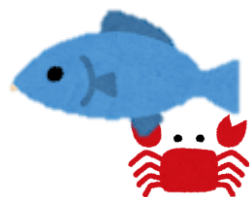


持續研議擴大納管方向

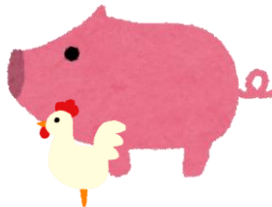
# HACCP規範內容



水產加工



肉類加工



乳品加工



罐頭食品



食用油脂



蛋製品



# 食品安全管制系統準則

## 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：

- 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。
- 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。



掃描查詢



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

# 五大前提與HACCP七大原則

前提 1

成立食品安全  
管制小組

前提 2

描述產品特性  
及其流通方式

前提 3

確定產品預定  
之用法、用途  
及消費對象

前提 4

建立產品加工  
流程圖

前提 5

確認產品加工  
流程圖與現場  
一致

原則 1

進行危害分析

原則 2

決定重要管制點

原則 3

建立管制界限

原則 4

建立監測程序

原則 5

制定矯正措施

原則 6

進行確認

確認整個HACCP系統有效運作

原則 7

建立文件及紀錄管制

整個HACCP系統的支持文件及執行記錄

# 如何導入HACCP?

---

- ✓ 瞭解食品中的潛在危害
- ✓ 建立產品加工流程圖
- ✓ 針對可能造成危害之步驟，建立相關管制措施

# 動物源原料之危害分析與防制

.....



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

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

# 食品中的潛在危害

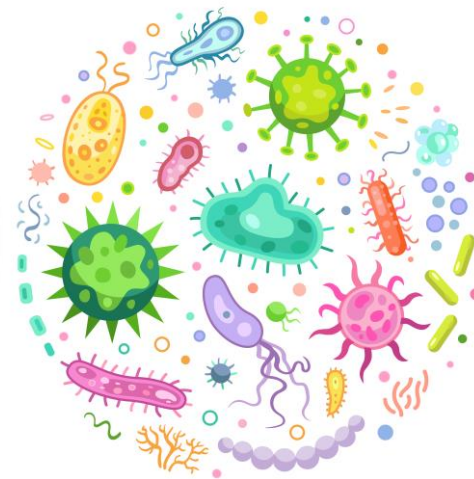
潛在危害：造成食物未能供人類安全食用之原因



物理性危害



化學性危害



生物性危害

Designed by Freepik

---

# 物理性危害簡介

-危害種類-

-危害案例-

# 物理性危害種類

## 物理性危害

指食用後可能帶來**物理性創傷**的外來物，通常是**肉眼可見的異物**，如金屬碎片、碎玻璃、木屑、飾品等。



木屑



金屬異物



碎玻璃

Designed by Freepik



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

# 物理性危害案例



奇摩新聞

<https://tw.news.yahoo.com> › 美式賣場濃湯喝到-塑膠片... ：

## 美式賣場濃湯喝到「塑膠片」卡喉嚨就醫

2023年12月15日 — 新北市衛生局食品藥物管理科長楊舒秦：「經複查仍不符規定，可依違反食安法第8條第1項規定，處新臺幣6萬元以上，2億元以下之罰鍰。」針對濃湯有異物，...



中央社 CNA

<https://www.cna.com.tw> › 生活 ：

## 肉品遭控藏刀片：將釐清異物來源| 生活

2024年1月9日 — 中央社一手新聞APP Icon 中央社一手新聞APP ... 食品衛生不良情事。(台北市衛生局提供) 中央社 ... 表示，會員於昨晚聯繫客服，並且表示沒有人員受傷，...



奇摩新聞

<https://tw.news.yahoo.com> › 水餃-咬拉出-破損塑膠膜-... ：

## 水餃一咬拉出「破損塑膠膜」衛生局開罰！食品源頭查到了

2023年12月13日 — 高雄市衛生局今(14)日派員前往稽查，現場隨機檢視水餃內餡均未發現有異物情形，針對食材未離地、沒有溫度記錄，部分食材未覆蓋，清潔用品未專區放置等...



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

# 案例查詢-消費者紅綠燈

食品藥物消費者專區 <https://consumer.fda.gov.tw>



... 首頁 > 消費紅綠燈 > 國外消費紅綠燈 > 國際食品

## 國際食品

請於下方「日期」選擇日期起迄日 (或輸入日期格式：2022/1/1)或輸入關鍵字，並按下「搜尋」按鈕進行內容查詢

日期(起) :

日期(迄) :

年份 :

燈號 :

關鍵字 :



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

# 物理性危害案例

| 項次 | 燈號                                                                                  | 標題                                                                                                                         | 更新日期       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1  |    | 法國Rappel Conso發布業者自主回收Maison Ader品牌之乾肉腸產品(Saucisse sèche perche)，原因係產品可能混入異物，經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。                           | 2024/04/19 |
| 2  |    | 比利時聯邦食品鏈安全局(AFSCA)發布回收Jacquet品牌之牛至佛卡夏產品(Focaccia's met oregano [260g])，原因係產品可能混入 <u>玻璃碎片</u> ，經查回收產品未有食品輸入查驗紀錄。            | 2024/04/19 |
| 3  |    | 香港食物環境衛生署食物安全中心呼籲市民不要食用Magnum品牌雪糕產品(Magnum Classic Ice Cream Sticks ( 3x100ml ) )，原因係產品混入 <u>金屬碎片</u> ，經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。 | 2024/04/19 |
| 4  |    | 愛爾蘭食品安全局(FSAI)發布回收Magnum品牌的雪糕產品(Magnum Classic Ice Cream Sticks ( 3x100ml ) )，原因係產品混入 <u>金屬碎片</u> ，經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。     | 2024/04/19 |
| 5  |   | 法國Rappel Conso發布業者自主回收THIRIET品牌之蝸牛酥產品(2 Feuilletés aux escargots de Bourgogne)，原因係產品可能混入 <u>塑膠碎片</u> ，經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。  | 2024/04/19 |
| 6  |  | 法國Rappel Conso發布業者自主回收Antonin品牌之乾肉腸產品(Saucisse sèche perche)，原因係產品可能混入異物，經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。                               | 2024/04/19 |

---

# 化學性危害簡介

-危害種類-

-危害案例-

# 化學性危害種類

## 化學性危害

當食品供應鏈中的食品存在**化學物質**，且**達到會造成危害的含量**，稱為化學性危害。

### ※ 化學物質



洗潔劑殘留



環境或工業污染物  
(重金屬、放射性、  
多氯聯苯等)



食品添加物使用超量

# 化學性危害種類

## ※ 動物來源污染物/毒素



組織胺  
(鯖科魚類)



揮發性鹽基態氮(VBN)  
(生鮮即食水產品)



河豚毒

## ※ 真菌毒素



黃麴毒素/赭麴毒素  
(花生製品)

## ※ 植物性毒素



茄鹼  
(發芽馬鈴薯)

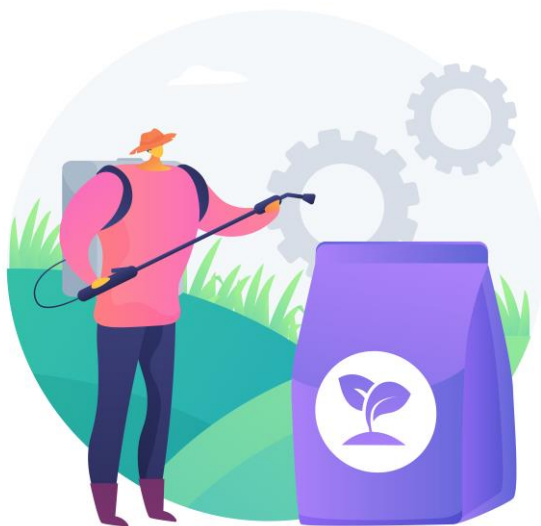
## ※ 其他污染物



苯(a)駢芘(BaP)  
(油脂、煙燻/燒烤製品)

# 化學性危害種類

## ※ 藥物殘留



農藥殘留超標



動物用藥殘留超標

# 標準查詢-化學物質容許量

## ※ 容許量規定

|     |        |       |                         |      |            |
|-----|--------|-------|-------------------------|------|------------|
| 92. | 第 15 條 | 容許量規定 | 農藥殘留容許量標準               | 命令   | 113年03月29日 |
| 93. | 第 15 條 | 容許量規定 | 動物用藥殘留標準                | 命令   | 112年07月13日 |
| 94. | 第 15 條 | 容許量規定 | 動物產品中農藥殘留容許量標準          | 命令   | 112年11月10日 |
| 95. | 第 15 條 | 容許量規定 | 食品中原子塵或放射能污染容許量標準       | 命令   | 105年01月18日 |
| 96. | 第 15 條 | 容許量規定 | 食品含戴奧辛及多氯聯苯處理規範         | 行政規則 | 109年04月15日 |
| 97. | 第 15 條 | 容許量規定 | 降低食品中塑化劑含量之企業指引         | 指導文件 | 100年10月01日 |
| 98. | 第 15 條 | 容許量規定 | 降低食品中多環芳香族碳氫化合物含量之作業指引  | 指導文件 | 110年01月12日 |
| 99. | 第 15 條 | 容許量規定 | 食品中原子塵或放射能污染容許量標準之適用Q&A | Q&A  | 105年01月18日 |



容許部分殘留，需符合表列規範



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

# 動物用藥-殘留標準查詢

## ※ 動物用藥殘留標準



掃描查詢



衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration  
FDA 食品藥物消費者專區

### 整合查詢服務

[食品](#) ▾ [西藥](#) ▾ [檢驗方法查詢](#) [食品藥物管理署官網業務專區](#) [食品藥物管理署官網法規資訊](#)  
[化粧品禁限用成分管理規定](#) [人體器官保存庫](#) ▾

首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 動物用藥殘留標準

### 動物用藥殘留標準

▶ 展開

第一條 本標準依食品安全衛生管理法第十五條第二項規定訂定之。

第二條 本標準所稱殘留容許量係「指標性殘留物質(marker residue)」之含量，包括該藥物原體及與該藥物殘留量具明顯關係之代謝產物。

第三條 食品中之動物用藥殘留量應符合下列規定，本表中未列之藥品品目，不得檢出。若表中藥品品目非屬行政院農業委員會核准國內使用之動物用藥，僅適用進口肉品。

第四條 本標準自發布日施行。

主類別：

全部

次類別：

全部

動物用藥中  
英文名稱：

關鍵字：

[搜尋](#) [重置](#) [匯出EXCEL](#)



# 農藥-殘留容許量查詢

## ※ 農藥殘留容許量標準



掃描查詢



衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration  
FDA 食品藥物消費者專區

整合查詢服務

食品▼西藥▼檢驗方法查詢食品藥物管理署官網業務專區食品藥物管理署官網法規資訊

化粧品禁限用成分管理規定人體器官保存庫▼

首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 農藥殘留容許量標準

### 農藥殘留容許量標準

► 展開

第一條 本標準依食品安全衛生管理法第十五條第二項規定訂定之。

第二條 本標準所稱容許量及實測殘留農藥量，均以市售型態之重量為計算基準。殘留農藥之檢驗包括農藥本身及其代謝產物在內。

第三條 動物產品除外之食品中農藥殘留量，應符合農藥殘留容許量標準表及外源性農藥殘留容許量標準，詳如附表一及附表二。該表中未列者，均不得檢出。

第四條 附表三所列農藥之安全性高，得免訂容許量，毋需檢驗其殘留量。

第五條 農藥主管機關公告禁止使用之農藥，除另有規定外，不得檢出殘留量，其農藥名稱詳如附表四。

第六條 農藥殘留容許量標準表中之作物分類詳如附表五。

第七條 本標準自發布日施行。

[法規條文下載\(請按此\)](#)

作物類別：

農產品：

農藥中英文名稱：

# 食品添加物-使用方法查詢

## ※ 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準



掃描查詢



衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration  
FDA 食品藥物消費者專區

### 整合查詢服務

[食品](#) ▾ [西藥](#) ▾ [檢驗方法查詢](#) [食品藥物管理署官網業務專區](#) [食品藥物管理署官網法規資訊](#)  
[化粧品禁限用成分管理規定](#) [人體器官保存庫](#) ▾

[首頁](#) > [整合查詢服務](#) > [食品](#) > [食品法規查詢](#) > [食品添加物使用範圍及限量暨規格標準](#)

### 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

► 展開

第一條 本標準依食品安全衛生管理法第十八條第一項規定訂定之。

第二條 各類食品添加物之品名、使用範圍及限量，應符合附表一之規定，非表列之食品品項，不得使用各該食品添加物。

第三條 食品添加物之規格，應符合如附表二之規定。

第四條 本標準自發布日施行。

本標準中華民國一百零七年六月十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零八年七月一日施行。

本標準中華民國一百零八年十一月七日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零九年七月一日施行。

本標準中華民國一百零九年八月十一日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。

本標準中華民國一百零九年九月二十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十二年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十年二月二十二日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。

本標準中華民國一百一十年三月十七日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。

本標準中華民國一百一十年六月二十三日修正發布之第二條附表一，自一百一十三年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十三年三月十日修正發布條文，除第二條附表一第(七)類品質改良用、釀造用及食品製造用劑「編號099氮氣」、第三條附表二第(七)類品質改良用、釀造用及食品製造用劑「§ 07099氮氣」、第(八)類營養添加劑「§ 08112乳鐵蛋白」及第(十六)類乳化劑「§ 16006單及雙脂肪酸甘油二乙酯酒石酸酯」自一百一十二年一月一日施行外，自發布日施行。

食品添加物： 關鍵字：

[搜尋](#) [重置](#) [匯出EXCEL](#)

# 食品添加物-使用範圍、限量與限制

## ※ 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 5 類<br>保色劑                                                                       | 亞硝酸鈉<br>Sodium nitrite                                                             | 1.本品可使用於 <b>肉製品及魚肉製品</b> ； <b>用量以NO<sub>2</sub>殘留量計為0.07 g/kg以下</b> 。<br>2.本品可使用於 <b>鮭魚卵製品及鱈魚卵製品</b> ； <b>用量以NO<sub>2</sub>殘留量計為0.0050 g/kg以下</b> 。 |                                                                                      | 生鮮肉類、<br>生鮮魚肉類<br>及生鮮魚卵<br>不得使用                                                      |
| 第11-1類<br>甜味劑                                                                      | 甘草素<br>Glycyrrhizin                                                                | 本品可於 <b>各類食品</b> 中視實際需要適量使用。                                                                                                                        |                                                                                      | 不得使用於<br>代糖錠劑及<br>粉末。                                                                |
|  |  |                                                                   |  |  |
| 用途                                                                                 | 准用品項                                                                               | 使用範圍                                                                                                                                                | 用量標準/限量                                                                              | 使用限制                                                                                 |

# 食品中污染物質及毒素衛生標準



掃描查詢

第一條 本標準依食品安全衛生管理法第十七條規定訂定之。

第二條 本標準所稱之污染物質，係指食品於製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣中產生或污染者，或因環境之污染，非有意添加而存在於食品者，但不包括蟲體碎片、毛髮或其他外來異物。

本標準所稱之毒素，包括真菌毒素、海洋生物毒素及植物天然毒素。

本標準之訂定範圍，不包括農藥、動物用藥及加工助劑之殘留，亦不包括食品中之原子塵或放射能污染物、多氯聯苯及戴奧辛之限量及食品中微生物之衛生標準所規範之微生物及其毒素。

第三條 食品中之重金屬限量，應符合附表一之規定。

第四條 食品中之真菌毒素限量，應符合附表二之規定。

第五條 食品中所含其他污染物質及毒素之限量，應符合附表三之規定。



# 食品中污染物質及毒素衛生標準

公告修正食品中重金屬之衛生標準

| 發布日期：2024-03-28 | 更新日期：2024-03-28

衛生福利部(以下簡稱衛福部)今(28)日發布修正食品中污染物質及毒素衛生標準，本次修正內容，將自113年7月1日起實施，屆時市面流通販售之產品，皆應符合新訂標準。

有鑑於嬰幼兒為應加強避免暴露重金屬危害之高風險群，故本次修正將針對特定嬰幼兒食品加嚴重金屬鉛及鎘之限量規定；對於國人喜食之禽畜內臟類產品，亦予以酌調加嚴其鉛之限量。另外，由於堅果油籽類為國人補充多元不飽和脂肪酸之嗜好性食品種類之一，為加強管理，本次亦增訂該類別之重金屬鎘限量。

由於重金屬之污染，多來自原料端，非人為加工過程中所添加，故其管理，應以源頭管理為主。衛福部經參酌國際間之安全性評估資訊、本土飲食文化及攝食量，針對攝食暴露風險較高之重金屬種類皆會優先加以嚴訂標準管制，以保障國人食品安全。衛福部亦將持續評估相關科學資訊，並視管理需求滾動增修正衛生標準。

另外，本案業預告修正內容之實施期程，且於預告期間未接獲任何實施期程之評論意見，故自本(113)年7月1日起，凡於市面流通販售之產品，皆應符合新訂標準，非以產品之製造日期認定，提醒各相關產業界及早因應。



# 化學性危害案例



自由時報

<https://news.ltn.com.tw/news/life/breakingnews>

## 農藥、防腐劑超標新北春節應景食品抽驗5件不合格- 生活

2024年1月30日 — [記者 / 新北報導] 農曆春節到來，不少家庭會準備年菜佳餚或是過年零嘴，新北市衛生局近日抽驗市售春節應景食品及網購平台販售知名冷凍年菜， ...



ncku-sel.com

<https://www.ncku-sel.com/news-detail-3352148>

## 【新聞】南市春節應景食品抽驗6件檢出農藥殘留及重金屬超標

2023年1月31日 — 檢驗項目包括農藥殘留、衛生指標菌、動物用藥、順丁烯二酸、防腐劑、殺菌劑、漂白劑、著色劑、重金屬等，檢驗結果94件符合規定，其中3件巴西蘑菇檢出 ...



udn 聯合新聞網

<https://udn.com/生活>

## 整理包 / 蘇丹紅流竄全台...11家關係企業罰438萬全撤照 ...

2024年3月12日 — 含致癌物「蘇丹紅」的辣椒粉從中國大陸流向全台，導致食安問題持續延燒，除了辣椒粉以外，有添加辣椒粉的食品如：豬肉乾、菜脯餅等， ...



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

# 112年食品中毒案件-病因物質分類統計表

| 病因物質 |       | 案件數 | 患者數 | 死者數 |
|------|-------|-----|-----|-----|
| 化學物質 | 農藥    | 0   | 0   | 0   |
|      | 重金屬   | 0   | 0   | 0   |
|      | 其他    | 0   | 0   | 0   |
| 天然毒  | 植物性   | 5   | 18  | 0   |
|      | 麻痺性貝毒 | 0   | 0   | 0   |
|      | 河豚毒   | 1   | 9   | 1   |
|      | 組織胺   | 10  | 38  | 0   |
|      | 黴菌毒素  | 0   | 0   | 0   |
|      | 其他    | 0   | 0   | 0   |

資料來源：食藥署-歷年食品中毒資料

# 化學性危害案例-國內食品



掃描查詢



衛生福利部食品藥物管理署

FDA 食品查核及檢驗資訊平台

※本平台自110年4月1日起公開本署執行專案、監測計畫之結果供查詢；不合格案件於稽查/檢驗發生時已由所轄衛生局及時進行後續處辦；檢驗方法係依公告之檢驗方法，詳見食品藥物消費者專區「[檢驗方法查詢](#)」。

::: [首頁](#) > [食品查核及檢驗資訊平台](#)

日期(起) :

日期(迄) :

業者名稱 :

產品名稱 :

關鍵字 :

驗證碼(必填) :

N A L V

[重新產生驗證碼](#)

請輸入圖形認證碼內之文字

[搜尋](#)

[重置](#)

[PDF下載](#)

[CSV下載](#)

## 包含抽驗結果與環境衛生等查核結果



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

# 化學性危害案例-邊境查驗不合格



掃描查詢



衛生福利部食品藥物管理署  
FDA 邊境檢驗不符合食品資訊查詢

... 首頁 > 邊境檢驗不符合食品資訊查詢

日期(起) :

日期(迄) :

出口國家 :

產品名稱 :

關鍵字 :

搜尋

重置

PDF下載

CSV下載

共有 1609 筆搜尋結果

| 項次 | 縮圖 | 主旨                  | 發布日期       |
|----|----|---------------------|------------|
| 1  |    | 韓國出口「辣椒粉」農藥殘留含量不符規定 | 2024-04-16 |



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

# 消費者紅綠燈-國際案例查詢

| 項次 | 燈號                                                                                  | 標題                                                                                                                                     | 更新日期       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1  |    | 比利時聯邦食品鏈安全局(AFSCA)發布回收Golden Lion品牌乾小米(Dried Millet (millet séché))，原因係產品 <u>黃麴毒素</u> 含量過高，經查回收產品未有食品輸入查驗紀錄。                           | 2024/04/19 |
| 2  |    | 比利時聯邦食品鏈安全局(AFSCA)發布回收NIK品牌之孜然粉產品(Kreuzkümmel (gemalen komijn))，原因係產品 <u>生物鹼</u> (pyrrolizidine-alkaloïden)含量過高，經查回收產品未有食品輸入查驗紀錄。      | 2024/04/19 |
| 3  |    | 比利時聯邦食品鏈安全局(AFSCA)發布業者回收Delhaize品牌開心果產品(PISTACHES grillées non salées (200 g))，原因係產品中 <u>黃麴毒素</u> (aflatoxine)含量過高，經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。 | 2024/03/28 |
| 4  |    | 比利時聯邦食品鏈安全局(AFSCA)發布業者回收First One品牌木薯粉產品(Farine de Manioc)，原因係產品 <u>氰化氫</u> (cyanure d'hydrogène)含量過高，經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。              | 2024/03/22 |
| 5  |  | 法國Rappel Conso發布業者自主回收L'Atelier des fruits et légumes品牌綠蘆筍產品(Pointes d'Asperge verte)，原因係產品中 <u>重金屬鎘</u> 含量過高，經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。      | 2024/03/21 |
| 6  |  | 比利時聯邦食品鏈安全局(AFSCA)發布業者回收Albert Heijn品牌沙拉產品(salades)，原因係產品中 <u>黃麴毒素</u> (aflatoxin)及 <u>赭麴毒素</u> (ochratoxin)含量過高，經查回收產品未有申請食品輸入查驗紀錄。   | 2024/03/20 |

---

# 生物性危害簡介

-危害種類-

-危害案例-

# 生物性危害種類

## 生物性危害

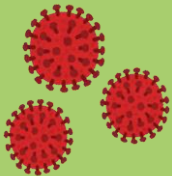
指的是**細菌**、**病毒**和**寄生蟲**等有害微生物，在環境中無所不在(水、空氣和土壤等)，可能會進入食品供應鏈，透過食品危害人體健康。

### 細菌



1. **感染型**，例：沙門氏桿菌、腸炎弧菌、李斯特菌、產氣莢膜桿菌
2. **中間型**，例：仙人掌桿菌、病原性大腸桿菌
3. **毒素型**，例：肉毒桿菌、金黃色葡萄球菌

### 病毒



諾羅病毒、A型  
肝炎病毒等

### 寄生蟲



蛔蟲、絛蟲  
和吸蟲等

# 112年食品中毒案件-病因物質分類統計表

| 病因物質   |         | 案件數 | 患者數   | 死者數 |
|--------|---------|-----|-------|-----|
| 細菌     | 腸炎弧菌    | 11  | 126   | 0   |
|        | 沙門氏桿菌   | 25  | 1,107 | 0   |
|        | 病原性大腸桿菌 | 8   | 90    | 0   |
|        | 金黃色葡萄球菌 | 18  | 306   | 0   |
|        | 仙人掌桿菌   | 19  | 927   | 0   |
|        | 肉毒桿菌    | 0   | 0     | 0   |
|        | 其他      | 0   | 0     | 0   |
| 其他病因物質 | 諾羅病毒    | 187 | 1,658 | 0   |
|        | 輪狀病毒    | 2   | 7     | 0   |

資料來源：食藥署-歷年食品中毒資料

# 生物性危害種類

| 病因物質    | 常見食品中毒造成原因                                                                                                                                                                                                        |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 腸炎弧菌    | <ol style="list-style-type: none"><li>1) <b>海鮮水產品</b>易於生長過程中受水源的腸炎弧菌污染，且該菌繁殖速度迅速，少量污染即可在合適條件下快速達到致病菌量</li><li>2) 生熟食器具共用或手部未保持清潔，皆可能造成<b>交叉污染</b></li></ol>                                                       |
| 沙門氏桿菌   | <ol style="list-style-type: none"><li>1) 食用被動物或糞便污染的水或食品，如<b>雞蛋、禽畜肉</b>等動物性產品，或是<b>豆餡、豆製品</b>等蛋白質含量較高的植物性食品</li><li>2) 食用未經加熱的食品，如使用<b>生蛋製作</b>且<b>未經高溫烘焙的提拉米蘇、慕斯蛋糕及美乃滋</b>等。</li><li>3) 生熟食<b>交叉污染</b></li></ol> |
| 病原性大腸桿菌 | 食用 <b>生牛肉、未澈底加熱之牛肉(特別是絞肉)、生牛奶</b> 及 <b>受污染之水源</b> (如未經消毒之飲用水)或調理人員未注意操作衛生， <b>交叉污染</b> 食品所致                                                                                                                       |

資料來源：食藥署-111年食品中毒發生與防治年報



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

# 生物性危害種類

| 病因物質    | 常見食品中毒造成原因                                                                                                                                              |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 金黃色葡萄球菌 | <p>1) 常存在於人體的皮膚、毛髮、鼻腔及咽喉等黏膜與糞便，尤其是化膿傷口中，極易經由<b>食品製作者操作不當而污染食品</b>，當食品被此菌污染且處於適合產毒之溫度，經一定時間會產生<b>腸毒素</b></p> <p>2) 乳牛感染乳腺炎而污染牛乳，導致<b>乳製品</b>出現該菌或腸毒素</p> |
| 仙人掌桿菌   | <p>此菌會產生<b>耐熱芽孢</b>，易由<b>灰塵及昆蟲傳播並污染食品</b>，<b>受污染的食品</b>，在室溫下貯存過久或保存溫度不當時，可能導致孢子萌發、細菌增生且產生毒素，<b>細菌本身或產生之毒素</b>皆可能造成食品中毒</p>                              |
| 諾羅病毒    | <p>1) 透過糞口途徑傳染，吃到或喝到<b>受諾羅病毒污染的食品或飲料</b>，接觸到病患的<b>嘔吐物或排泄物後</b>，未澈底消毒再觸碰食品，皆會導致食品中毒</p> <p>2) 食用受諾羅病毒污染的<b>貝類產品或水源</b></p>                               |

資料來源：食藥署-111年食品中毒發生與防治年報



# 生物性危害種類

| 病因物質   | 常見食品中毒造成原因                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 李斯特菌   | <ol style="list-style-type: none"><li>1) 李斯特菌廣泛存在自然環境中，能在低溫環境生長，且可在<b>受污染的冷藏食品中繁殖</b></li><li>2) 易受污染之食品包括<b>水果、生菜沙拉、肉類及海鮮魚貝類加工食品</b>等<b>不須經加熱即可食用之即食食品</b>，以及<b>未經適當殺菌的牛奶及冰淇淋</b>等</li><li>3) 食品於加工過程中處理不當而<b>交叉污染</b></li></ol> |
| 產氣莢膜桿菌 | <ol style="list-style-type: none"><li>1) 通常與未澈底煮熟的食品、餐點製備後<b>於室溫貯存過久</b>或<b>冷卻時間過長</b>有關</li><li>2) 該菌雖為人體腸道正常存在之微生物，但若食用大量遭該菌或其毒素污染之食品，仍可能有不適症狀</li><li>3) 易受感染之食品包括<b>肉類(尤其是禽肉及牛肉)及含肉類產品(如燉菜及肉汁)</b>等</li></ol>                 |

資料來源：食藥署-111年食品中毒發生與防治年報

# 生物性危害案例-微生物



中央社 CNA

<https://www.cna.com.tw> › 生活

## 南部冰店有腸桿菌超標20萬倍高市衛生局要查

2023年11月13日 — 衛生局指出，有關台灣消保協會於今天公布針對高雄剉冰配料抽驗9件，其中8件「腸桿菌科」微生物超標，衛生局將主動派員前往不合格店家稽查抽驗。另外，針對 ...



奇摩新聞

<https://tw.news.yahoo.com> › 中市抽驗冷凍冷藏調理食...

## 中市抽驗冷凍冷藏調理食品1件不合格大腸桿菌超標

2023年10月11日 — 台中市食品藥物安全處啟動「冷凍、冷藏調理食品稽查抽驗專案」，稽查轄內12家販售業者，並抽驗24件冷凍、冷藏調理食品，其中1件產品微生物衛生標準不 ...



奇摩新聞

<https://tw.news.yahoo.com> › 食藥署抓-超市知名冷凍餛...

## 食藥署抓！超市知名冷凍餛飩大腸桿菌超標開罰3萬元

2023年11月6日 — 另外，抽樣284件冷凍或冷藏調理食品，檢驗食品中微生物衛生標準，結果有1件不合格，轄管衛生局已依法處辦，總計裁處新臺幣3萬元整。 △ ...



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

# 生物性危害案例-寄生蟲



beanfun! | 好玩的都在這

<https://www.beanfun.com> > articles > detail

## 今年首例！美進口牛舌檢出寄生蟲2226公斤退運銷毀

【NOW健康 / 台北報導】美國牛肉驚傳驗出寄生蟲！食藥署在30日公布的邊境查驗不合格食品名單中，發現有1批來自美國的「冷凍牛舌」檢出寄生蟲「住肉孢子 ...」



Yahoo新聞

<https://tw.news.yahoo.com> > 福島飯店出包-111人吃生...

## 福島飯店出包！111人吃生魚片食物中毒疑寄生蟲釀禍

2024年1月12日 — 日本新年假期後，各地陸續發生食物中毒事件。福島縣某間飯店近日傳出有111名房客上吐下瀉。當地保健所指出，應是飯店提供的生魚片有寄生蟲釀禍。



香港01

<https://www.hk01.com> > 健康Easy > 寄生蟲-吃1食物...

## 寄生蟲 | 吃1食物令男童體內生5000寄生蟲這5類食物不應 ...

2024年1月5日 — 1. 肉類. 生肉 (包括牛肉、豬肉、雞肉等) 可能含有寄生蟲 (如豬囊尾蟲、條蟲等) 或細菌 (如沙門氏菌、大腸桿菌等)，只有適當烹煮才能殺滅這些病原體， ...



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

# 112年食品中毒案件-原因食品分類統計表

| 原因食品           | 案件數 | 患者數 | 死者數 |
|----------------|-----|-----|-----|
| 水產品(貝類、魚類、河豚等) | 5   | 20  | 1   |
| 水產加工品          | 5   | 24  | 0   |
| 肉類及其加工品        | 4   | 11  | 0   |
| 蛋類及其加工品        | 0   | 0   | 0   |
| 乳類及其加工品        | 0   | 0   | 0   |
| 穀類及其加工品        | 2   | 23  | 0   |
| 蔬果及其加工品        | 5   | 26  | 0   |
| 糕餅、糖果類         | 1   | 8   | 0   |
| 盒餐、桶餐類         | 7   | 465 | 0   |
| 複合調理食品         | 12  | 710 | 0   |
| 其他食品           | 2   | 102 | 0   |

\*原因不明：共595案，3,843位患者

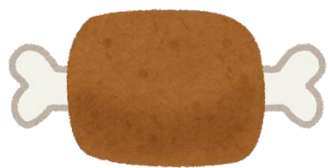
資料來源：食藥署-歷年食品中毒資料



# 動物源原料/含動物源原料食品

## 動物源原料

畜禽肉類



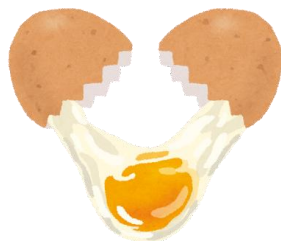
水產動物



乳原料



蛋原料



## 含動物源原料食品



- ✓ 動物源原料存在多種生物、化學與物理性危害
- ✓ 若於產、運、銷、存各階段未能妥善管理，可能影響人類健康

近年國際間加強關注產品

# 歐盟-食源性疾病病因物質

## How safe is your food?



### Sources and number of foodborne outbreaks\* in the European Union in 2022



### The most common foodborne diseases in the European Union



資料來源：歐洲疾病預防控制中心



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

# 肉原料-生物性危害防制重點

## 重點操作項目：解凍

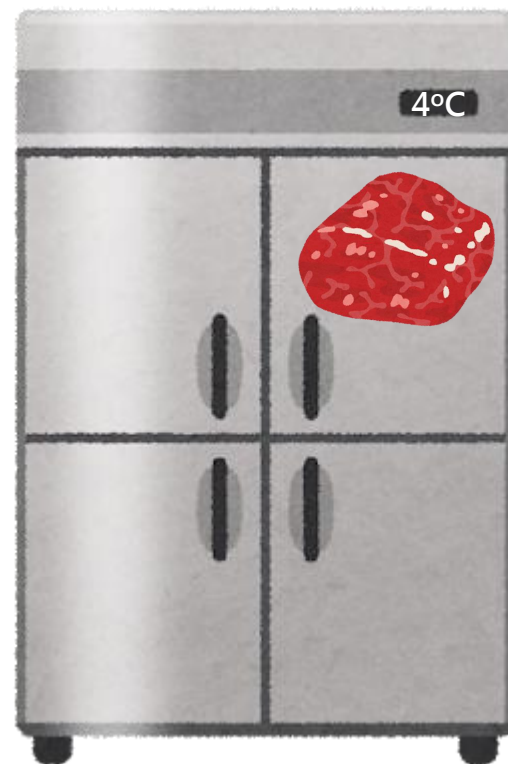
- ✓ 最佳方式：在0-5°C之間緩慢解凍
- ✓ 避免解凍時間過長，較大的肉塊可採用流水解凍或微波解凍

### 1) 流水解凍：

- 注意水質衛生，避免水源污染原料肉

### 2) 微波解凍：

- 須注意因厚度不同，微波後溫度不均勻的情況
- 若未完全解凍，可能使產品中心在烹調後仍有病原性微生物存活的問題

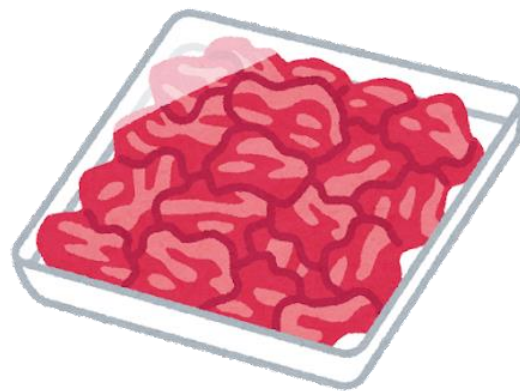


# 肉原料-生物性危害防制重點

## 重點操作項目：分切

### 潛在風險：

- ✓ 增加產品表面積，更容易受污染
- ✓ 流出富含營養的肉汁
- ✓ 病原性微生物透過分切器具造成污染



### 操作重點：

- 1) 儘速完成分切，並在清理肉汁後立即貯存
- 2) 確實區分生食與熟食刀具，並於使用後澈底消毒設備與器具

資料來源：泛美衛生組織(PAHO)

# 肉原料-生物性危害防制重點

## 重點操作項目：加熱處理

### 潛在風險：

- ✓ 肉品富含營養價值，為微生物生長之絕佳基質
- ✓ 未妥適處理，會使原料中病原性微生物存活



### 操作重點：

- 1) 禽肉及其加工品，建議使整個產品加熱至71°C以上
- 2) 豬肉及其加工品，建議使整個產品加熱至74°C以上，且需煮熟
- 3) 若加熱時間大於1小時，建議在加熱過程中定期檢查溫度
- 4) 加強注意分切肉塊的加熱情況，其受污染的機會比未分切的肉塊還高
- 5) 避免在室溫解凍後再加熱，此情形會使產品在危險溫度帶時間增加
- 6) 避免將加熱後產品存放於室溫過久，且須減少產品受交叉污染的可能

資料來源：泛美衛生組織(PAHO)

# 水產原料-生物性危害防制重點

## 潛在風險：

- ✓ 水產品易受微生物污染，而無法安全食用
- ✓ 水產品若保存不當，易有腐敗的情況



## 操作重點：

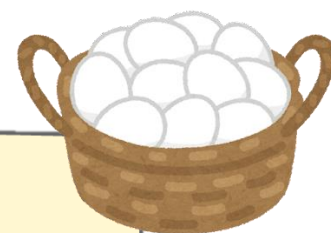
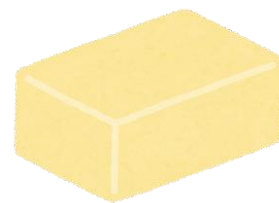
- 1) 在水產品運送到工廠的過程中，建議以冷凍處理，延緩其腐敗情況
- 2) 驗收時，評估氣味、質地與外觀，確認水產品無變質腐敗情況
- 3) 解凍程序、分切處理的建議與肉製品相似
- 4) 水產品建議加熱至65°C以上

資料來源：泛美衛生組織(PAHO)

# 乳製品與蛋製品原料-生物性危害防制重點

## 潛在風險：

- ✓ **乳製品**(如：牛乳、奶油、乾酪等)原則上已由其生產廠商適當的減少生物性危害，使用乳製品為原料，**潛在風險相對較低**
- ✓ **殼蛋**為**沙門氏菌**之常見污染來源



## 操作重點：

- 1) 終產品製程中如未具充分加熱或其他足以達到有效殺菌之步驟，建議盡量使用**殺菌液蛋**作為蛋品原料
- 2) 如需使用殼蛋，建議**優先選用洗選蛋**

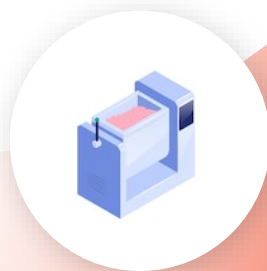
資料來源：泛美衛生組織(PAHO)

# 危害產生之原因



## 原料帶入

- 物理性
- 化學性
- 生物性



## 製程混入/污染

- 物理性
- 化學性
- 生物性



## 貯運孳生

- 物理性
- 化學性
- 生物性

# 含動物源原料食品 製程危害分析與管控

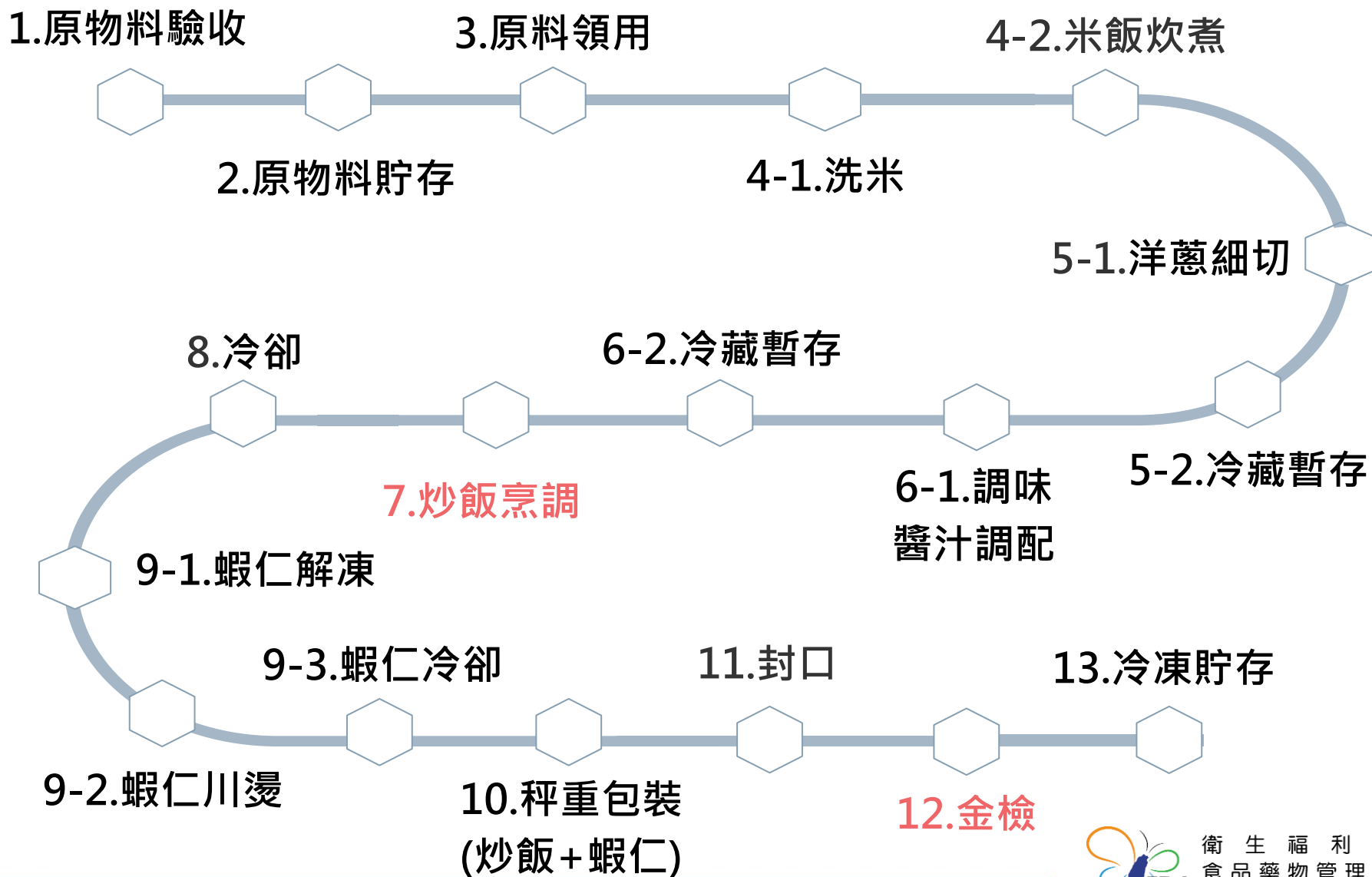
.....  
以冷凍蝦仁炒飯為例



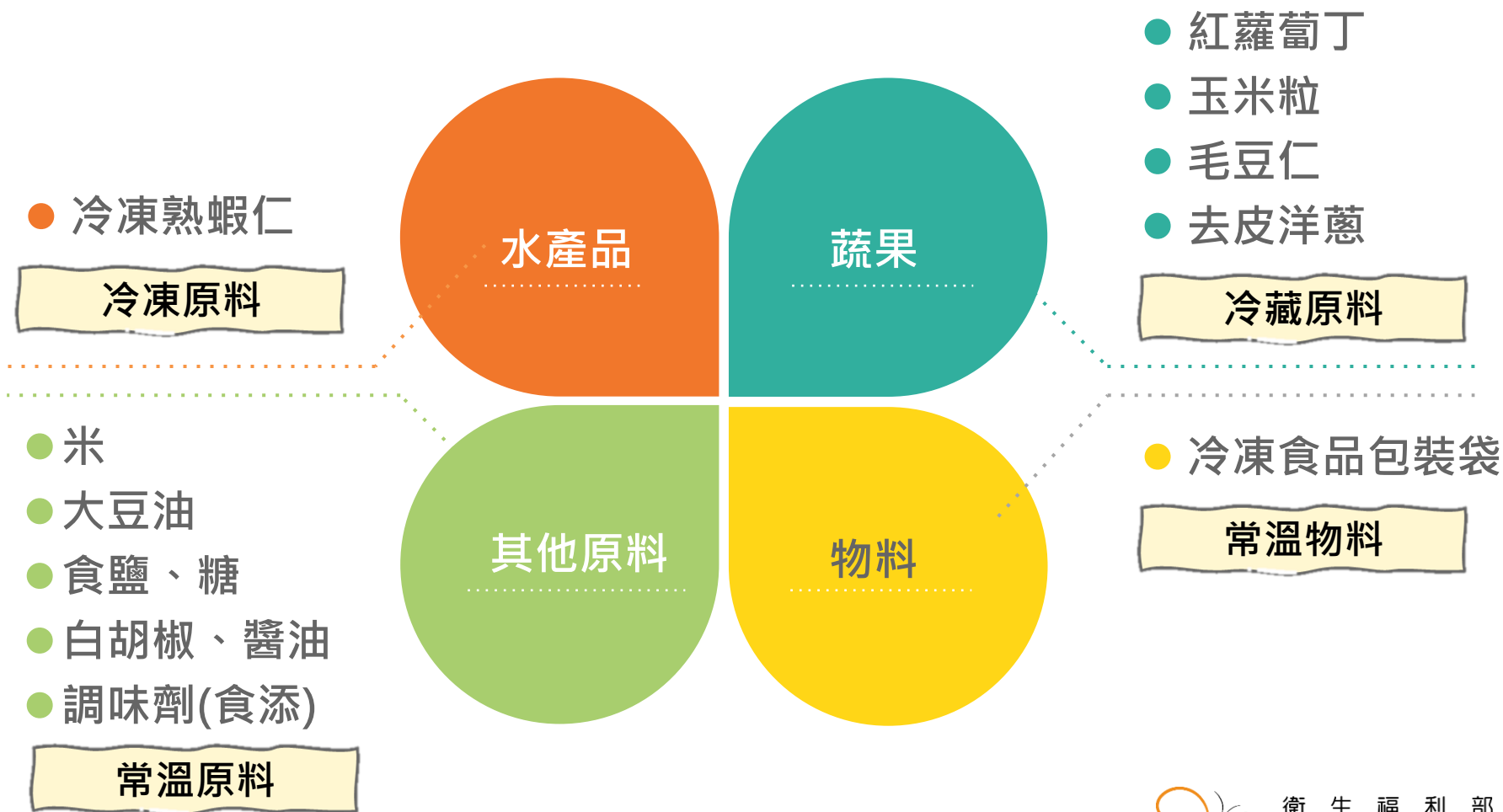
衛 生 福 利 部  
食 品 藥 物 管 理 署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

# 冷凍蝦仁炒飯-生產流程



# 冷凍蝦仁炒飯-原物料列表



# 1.原物料驗收

| 原料  | 危害項目                     | 管制方法                                                                                                                                                                                                            |
|-----|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 熟蝦仁 | 病原性微生物、動物用藥、二氧化硫殘留、重金屬污染 | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 應於到貨後儘速驗收，測量溫度，並在允收後儘速入庫</li><li>2. 炒飯成品以冷凍貯運，並於包裝上標明「須冷凍」與「非供即食，應充分加熱」之字樣，提醒消費者於澈底加熱後再食用產品</li><li>3. 定期比對自行/送交外部單位之檢驗報告與供應商提供之動物用藥、二氧化硫與重金屬之檢驗結果，並確認符合相關規範</li></ol> |
| 米   | 病原性微生物、農藥殘留、重金屬、真菌毒素污染   | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 後續米飯炊煮步驟降低病原性微生物危害</li><li>2. 後續洗米步驟降低農藥殘留量</li><li>3. 定期比對自行/送交外部單位檢驗報告與供應商提供之重金屬與真菌毒素含量之檢驗結果，並確認符合相關規範</li><li>4. 妥善控制原料貯存環境溫溼度，避免在貯存過程中生成真菌毒素</li></ol>             |

# 1.原物料驗收

| 原料                        | 危害項目   | 管制方法                                                                   |
|---------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------|
| 去皮洋蔥、<br>紅蘿蔔丁、玉米<br>粒、毛豆仁 | 病原性微生物 | 1. 應於到貨後儘速驗收，測量 <b>表面溫度</b> ，並在允收後儘速入庫<br>2. 後續 <b>烹調</b> 步驟降低病原性微生物危害 |



## 蔬果原料-是否將**農藥殘留**列入危害項目？

- a) 若由**供應商確實進行**清洗、去皮、去殼或切丁等**蔬果前處理程序**，則原料中有農藥殘留之機率較低，可評估不將農藥殘留列入危害項目
- b) 若供應商**不符合前述情況**，則建議**將農藥殘留列入危害項目**，以管控原料衛生安全

# 1.原物料驗收

| 原料               | 危害項目                          | 管制方法                                               |
|------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------|
| 食鹽               | -                             | -                                                  |
| 糖                | 小砂石                           | 使用前過篩(去除異物)                                        |
| 白胡椒              | 蘇丹紅                           | 依原料種類，定期比對自行/送交外部單位之檢驗報告與供應商提供之各危害項目檢驗結果，並確認符合相關規範 |
| 大豆油              | 重金屬、苯(a)駢芘(BaP)、縮水甘油脂肪酸酯(GEs) |                                                    |
| 醬油               | 3-單氯丙二醇                       |                                                    |
| 複方調味劑<br>(食品添加物) | 重金屬                           |                                                    |
| 冷凍食品包裝袋          | 化學物質溶出                        |                                                    |

## 2.原物料貯存

| 管制項目               |
|--------------------|
| 低溫原料庫存             |
| 常溫原料庫存             |
| 食品添加物管理            |
| 先進先出原則<br>(先到期先出貨) |
| 病媒防制               |



# 管制項目-低溫原料庫存



## 危害情境：

低溫庫故障或作業期間長時間開啟，  
導致溫度不足

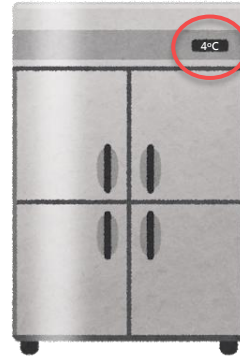


## 危害項目：病原性微生物生長

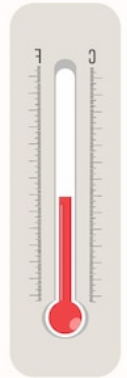


## 危害防制措施

- 由指定人員定時確認冷藏、冷凍庫溫度，並記錄於相關表單
- 建議設有溫度異常警報裝置
- 如發生冷藏、冷凍庫故障，有備用倉儲可儘速移庫
- d) 確認冷藏、冷凍庫可正確顯示其溫度**
  - 定期校正溫度顯示器
  - 於低溫庫內放置另一個溫度計，可與設備顯示溫度對照



設備顯示器溫度



額外溫度計

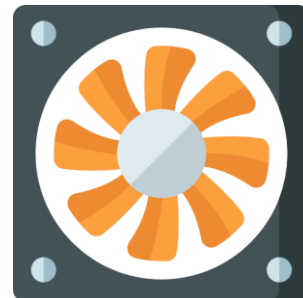
# 管制項目-常溫原料庫存



危害情境：常溫倉儲區溫、濕度過高



危害項目：乾貨發霉、產生真菌毒素



## 危害防制措施

- a) 建議將常溫原料貯存在室溫(約25°C以下)，濕度控制於相對濕度50-70%
- b) 放置溫濕度計，並由指定人員定時記錄環境溫濕度
- c) 建議庫存區為獨立空間，避免受其他作業區或外部天氣影響
- d) **規劃溫濕度高於設定範圍之處理措施**
  - 1) 設置空調，並於溫度過高時開啟
  - 2) 設置大型風扇、除濕設備等，並於濕度過高時開啟

# 管制項目-食品添加物管理



危害情境：未專區存放



危害項目：

從業人員領取錯誤品項，造成  
本產品誤用到食品添加物



危害防制措施

- a) 設置食品添加物專區，並張貼明顯字樣以避免誤用
- b) 由指定人員進行食品添加物之進、出庫與領用作業，減少誤用之情況
- c) 為確認所有從業人員皆可辨識食品添加物專區，聘用外籍移工者，建議以所聘移工之母語明顯標示「食品添加物專區」

# 管制項目-先進先出原則(先到期先出貨)



## 危害情境：

未落實先進先出(先到期先出貨)，  
易產生逾期原料



## 危害項目：

原料逾期品質變異



## 危害防制措施

- a) 原料驗收後，調整倉庫原料位置，**將效期較短的原料向外移動至方便取用處，並將效期較長的原料往內移**
- b) 於外箱清楚**標示批號資訊**(產品有效日期、驗收日期或廠內自訂之編號)，避免人員誤用
- c) 定期**盤點倉庫庫存原料**，避免存放逾期原料



# 管制項目-病媒防制



危害情境：未離牆離地擺放，受蟲鼠害污染



危害項目：

導致破包，原料品質受損或異物混入



危害防制措施

- a) 使用不鏽鋼層架、棧板或塑膠籃等方式，落實庫存原物料之離牆離地，減少蟲鼠害污染
- b) 使用塑膠籃者，建議使用不同顏色的籃子作為墊底籃，以避免交叉污染



以藍色塑膠籃  
為墊底籃

# 管制項目-病媒防制



危害情境：出入口未設置防止病媒侵入措施



危害項目：病媒侵入污染原物料



危害防制措施

- a) 設置**防蟲簾**，並確保長度與交疊程度可有效阻隔病媒
- b) **確實使用防蟲簾**，且**破損之防蟲簾**應儘速**更換**，以確實遮擋病媒
- c) 設置**病媒捕捉裝置**，減少已入侵之病媒(如：紫外光捕蟲燈)
- d) 清潔區應避免加裝病媒捕捉裝置，以防病媒由清潔區外進入



無效防蟲簾



完整防蟲簾



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

## 2.原物料貯存

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目             | 危害項目         | 管制重點                       |
|------------------|--------------|----------------------------|
| 冷藏原料             | 病原性微生物生長(B)  | 依GHP規定之冷藏溫度貯存              |
| 乾貨原料             | 發霉、產生真菌毒素(C) | 因應環境變化，開啟空調、除溼等設備          |
| 食品添加物管理          | 誤用為原料(C)     | 專區存放並明確標示                  |
| 先進先出<br>(先到期先出貨) | 原料逾期變質(C、B)  | 庫存品擺放原則與批號管理               |
| 病媒防制             | 病媒侵入(P、B)    | 確實離牆離地擺放<br>設置防蟲簾、捕蟲燈等防制措施 |

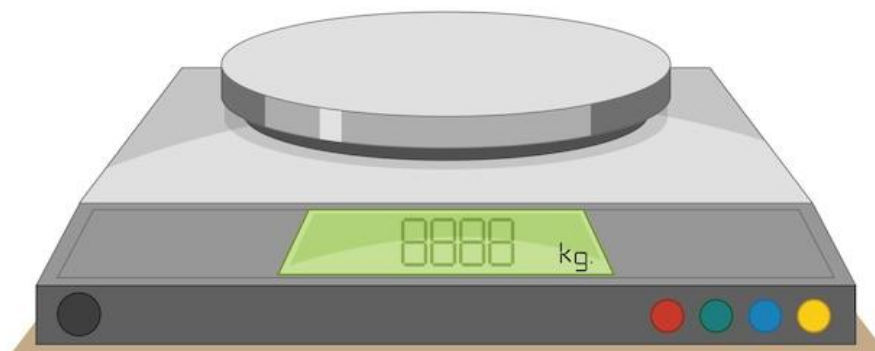
### 3.原料領用

管制項目

廢棄物管理

餘料貯存

食品添加物領用



# 管制項目-廢棄物管理



**危害情境：**原料領用後之外箱、外袋堆放於作業場所



**危害項目：**

- a. 紙箱可能帶有蟲卵，污染作業場所衛生
- b. 廢棄物堆放於作業場所，造成交叉污染



**危害防制措施**

- a) 將當日排程所需之原料拆箱後再放置於領料區，**避免紙箱進入作業場所**
- b) 廢棄物**(紙箱、外袋)應於**專區存放**，避免堆放於作業場所



拆箱後紙箱堆放  
於作業場所

# 管制項目-餘料貯存



## 危害情境：

已開封之低溫原料置於室溫，未再放回低溫倉庫  
已開封原料未妥善封口後再貯存



## 危害項目：

未低溫存放，使病原性微生物生長  
產品裸露，易有異物混入或受外界交叉污染



已開封原料  
未妥善封口再貯存



## 危害防制措施

- 原料若於領用後未使用完畢，應使用密封夾或封口機，**將袋口密封後再貯存**；另**低溫原料取出用量後，應立即放回低溫倉庫**
- 建議**標明**原始**效期**或**開封日期**，並於下次生產時**優先使用**

# 管制項目-食品添加物領用



危害情境：使用量錯誤

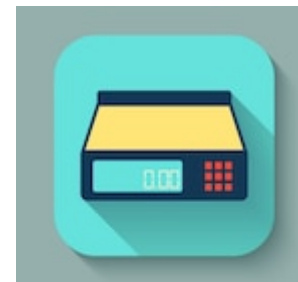


危害項目：

- a. 磅秤未定期校正
- b. 未落實重複檢核，使用量錯誤



標準砝碼



磅秤校正



危害防制措施

- a) 使用**標準砝碼**或交由外部廠商進行磅秤校正，以確認使用量之正確性
- b) 建議由專人負責秤量，並交由另一人複核後，再進行後續投料，藉由**重複檢核**減少使用量錯誤

# 管制項目-食品添加物領用



危害情境：使用量錯誤



落實重複檢核

食品添加物領用與投料複核紀錄表

食品添加物名稱：複方調味劑

產品登錄碼：TFAA20000999999

廠商名稱：好好味有限公司

| 日期   | 進貨(g) | 領用(g) | 庫存(g) | 產品批號         | 領用人 | 投料複核人 |
|------|-------|-------|-------|--------------|-----|-------|
| 4/21 | 1000  |       |       |              |     |       |
| 4/22 |       | 500   | 500   | A01-20240422 | 小明  | 大王    |
| 4/23 |       | 300   | 200   | A01-20240423 | 小明  | 大王    |
| 4/24 | 1000  |       | 1200  |              |     |       |
|      |       |       |       |              |     |       |
|      |       |       |       |              |     |       |

### 3.原料領用

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目    | 危害項目                              | 管制重點                                                                                               |
|---------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 廢棄物管理   | 交叉污染(B)                           | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 避免紙箱進入作業場所</li><li>2. 廢棄物於專區存放，避免堆放於作業場所</li></ol>        |
| 餘料貯存    | 病原性微生物生長(B)<br>交叉污染(B)<br>異物混入(P) | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 未使用完的原料，袋口應妥善密封</li><li>2. 標明效期或拆封日期後，儘速放回原貯存條件</li></ol> |
| 食品添加物領用 | 使用量錯誤(C)                          | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 落實食品添加物重複檢核</li><li>2. 磅秤校正</li></ol>                     |

## 4-1.洗米

| 管制項目  |
|-------|
| 水質衛生  |
| 清潔劑殘留 |



# 管制項目-製程用水水質衛生



## 危害情境：

製程用水受病原性微生物污染



## 危害項目：

病原性微生物污染產品



飲用水水質標準

修正日期：111 年 05 月 23 日



## 危害防制措施

- a) 定期更換濾心
- b) 定期測量設備清洗用水之pH值與餘氯，確認水質狀態
- c) 定期辦理水質檢驗，**確認製程用水符合「飲用水水質標準」**
- d) **充分加熱，減少病原性微生物含量**

# 管制項目-清潔劑殘留



**危害情境：**

設備清潔後有清潔劑殘留



**危害項目：**清潔劑殘留



**危害防制措施**

- a) 定期使用清潔劑殘留試紙等輔助工具，檢測清潔劑是否殘留於設備表面
- b) 每日生產前確認其清潔，使用後應清洗乾淨**

## 4-1.洗米

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目          | 危害項目         | 管制重點                                                                                                                 |
|---------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製程用水<br>水質衛生  | 受病原性微生物污染(B) | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 定期更換濾心</li><li>2. 定期監測水質，確認符合飲用水水質標準</li><li>3. 後續步驟充分加熱，減少病原性微生物</li></ol> |
| 清潔劑殘留<br>(設備) | 清潔劑殘留(C)     | 使用試紙等輔助工具，檢測清潔劑是否殘留於設備表面                                                                                             |

## 4-2米飯炊煮

| 管制項目              |
|-------------------|
| 水質衛生<br>(同簡報P83頁) |
| 炊煮條件              |



# 管制項目-炊煮條件



危害情境：加熱程度不足



危害項目：病原性微生物殘存



危害防制措施

- a) 訂定炊煮設備之**加熱溫度及時間**，並逐批確認設備之加熱過程達指定條件
- b) 在完成炊煮後，以中心溫度計**監測產品之中心溫度**，若溫度不足，將產品再次加熱
- c) **定期維護保養**設備，以確認設備顯示溫度與時間之準確性



## 4-2米飯炊煮

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目 | 危害項目          | 管制重點                               |
|------|---------------|------------------------------------|
| 水質衛生 | 受到病原性微生物污染(B) | 1. 定期更換濾心<br>2. 定期監測水質，確認符合飲用水水質標準 |
| 炊煮條件 | 病原性微生物殘存(B)   | 1. 確認設備加熱條件<br>2. 監測產品中心溫度         |

## 5-1.洋蔥細切

| 管制項目 |
|------|
| 異物混入 |
| 人員衛生 |



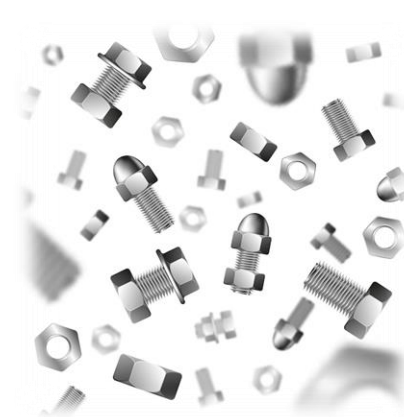
# 管制項目-異物混入



危害情境：設備零件鬆脫混入產品中



危害項目：金屬異物混入



## 危害防制措施

- a) 每日作業前由指定人員確認設備完整性，避免於作業過程中有零件鬆脫
- b) 作業過程中加強目視檢查，以及後續利用金屬檢測步驟排除金屬異物

# 管制項目-人員衛生



危害情境：手部有傷口



危害項目：受金黃色葡萄球菌污染



危害防制措施

- a) 於手部有傷口期間避免從事食品作業
- b) 若必須從事食品作業，應包紮傷口，並配戴不透水手套



- ✓ 鮮明防水止血貼
- ✓ 固定包紮
- ✓ 手套

# 管制項目-人員衛生



**危害情境：未確實更換手套**



**危害項目：**

病原性微生物於手套生長，並污染產品



**危害防制措施**

- a) **訂定手套更換頻率**，並定期辦理從業人員**手部塗抹試驗**，確認更換頻率之有效性
- b) 由指定人員不定期至現場巡檢，確認從業人員有按時更換手套



建議使用有色手套  
(例如：藍色，因藍色在食物中較不常見，如手套破損混入產品時，較容易被發現)

## 5-1.洋蔥細切

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目 | 危害項目                                     | 管制重點                                                                                                                         |
|------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 異物混入 | 設備金屬異物混入(P)                              | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 確認設備完整性</li><li>2. 作業過程加強目視檢查</li></ol>                                             |
| 人員衛生 | 受金黃色葡萄球菌污染(B)<br>病原性微生物於手套生長<br>並污染產品(B) | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 於手部有傷口期間避免從事食品作業；若必須從事食品作業，應包紮傷口，並配戴不透水手套</li><li>2. 食品作業如需配戴手套，應訂定手套更換頻率</li></ol> |

## 5-2.冷藏暫存

---

| 管制項目              |
|-------------------|
| 低溫貯存<br>(同簡報P69頁) |
| 半成品覆蓋             |

# 管制項目-半成品覆蓋



**危害情境：**半成品於冷藏過程中未確實覆蓋



**危害項目：**

異物混入

冷藏庫天花板或層架之冷凝水滴落，導致交叉污染



未確實覆蓋



**危害防制措施**

半成品於庫存過程中建議**利用不鏽鋼板或塑膠蓋完整覆蓋**，避免外界異物或冷凝水等污染物混入

## 5-2.冷藏暫存

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目  | 危害項目               | 管制重點          |
|-------|--------------------|---------------|
| 低溫貯存  | 病原性微生物生長(B)        | 依GHP規定之冷藏溫度貯存 |
| 半成品覆蓋 | 交叉污染(B)<br>異物混入(P) | 確實覆蓋，避免污染物混入  |

## 6-1.調味醬汁調配

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目                 | 危害項目                                  | 管制重點                                                                    |
|----------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 人員衛生<br>(同簡報P91-92頁) | 受金黃色葡萄球菌污染(B)<br>病原性微生物於手套生長，並污染產品(B) | 1. 於手部有傷口期間避免從事食品作業；若必須從事食品作業，應包紮傷口，並配戴不透水手套<br>2. 食品作業如需配戴手套，應訂定手套更換頻率 |

## 6-2.冷藏暫存

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目               | 危害項目               | 管制重點          |
|--------------------|--------------------|---------------|
| 低溫貯存<br>(同簡報P69頁)  | 病原性微生物生長(B)        | 依GHP規定之冷藏溫度貯存 |
| 半成品覆蓋<br>(同簡報P95頁) | 交叉污染(B)<br>異物混入(P) | 確實覆蓋，避免污染物混入  |

## 7.炒飯烹調

| 管制項目                   |
|------------------------|
| 異物混入<br>(同簡報P90頁)      |
| 清潔劑殘留(設備)<br>(同簡報P84頁) |
| 人員衛生<br>(同簡報P91-92頁)   |
| 烹調條件                   |



# 管制項目-烹調條件



危害情境：烹調後產品中心溫度不足



危害項目：病原性微生物殘存



## 危害防制措施

- a) 逐批量測產品起鍋前之**中心溫度**，建議**達85°C以上**，若未達目標，評估產品應繼續烹調或其他可行措施
- b) 定期辦理**設備校正**，確認中心溫度計之正確性

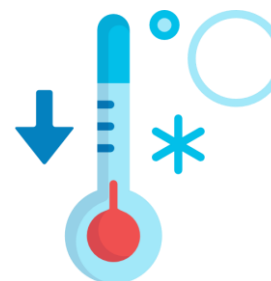
## 7.炒飯烹調

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目          | 危害項目                                     | 管制重點                                                                    |
|---------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 異物混入          | 設備金屬異物混入(P)                              | 1. 確認設備完整性<br>2. 作業過程加強目視檢查                                             |
| 清潔劑殘留<br>(設備) | 清潔劑殘留(C)                                 | 使用試紙等輔助工具，檢測清潔劑是否殘留於設備表面                                                |
| 人員衛生          | 受金黃色葡萄球菌污染(B)<br>病原性微生物於手套生長<br>並污染產品(B) | 1. 於手部有傷口期間避免從事食品作業；若必須從事食品作業，應包紮傷口，並配戴不透水手套<br>2. 食品作業如需配戴手套，應訂定手套更換頻率 |
| 烹調條件          | 病原性微生物殘存(B)                              | 監測產品起鍋前中心溫度                                                             |

## 8.冷卻

| 管制項目 |
|------|
| 冷卻條件 |
| 交叉污染 |



# 管制項目-冷卻條件



## 危害情境：

冷卻環境非獨立空間，易使產品有交叉污染疑慮

產品冷卻時間超出設定條件，使殘存之病原性微生物生長



## 危害項目：

交叉污染、病原性微生物生長



## 危害防制措施

- a) 建議在作業場所中規劃冷卻室，使產品烹調後可於**獨立空間中冷卻**，減少受交叉污染的機會
- b) 建議**使產品在2小時內冷卻至21°C以下**，並在完成後儘速移動至**冷藏庫**，避免讓產品在室溫存放過久

# 管制項目-交叉污染



危害情境：

冷卻過程中產品未覆蓋



危害項目：

環境中病原性微生物或異物污染產品



危害防制措施

- a) 產品須**有覆蓋**，避免交叉污染
- b) 冷藏庫建議設置門簾，減少外界污染物進入



↑有覆蓋

## 8.冷卻

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目 | 危害項目                   | 管制重點                                          |
|------|------------------------|-----------------------------------------------|
| 冷卻條件 | 病原性微生物生長(B)<br>交叉污染(B) | 1. 規劃獨立空間室溫冷卻<br>2. 建議使產品在2小時內冷卻至21°C以下，並儘速冷藏 |
| 交叉污染 | 病原性微生物污染(B)<br>異物混入(P) | 1. 產品於貯存過程中有覆蓋<br>2. 建議設置門簾等防止異物進入冷藏庫之措施      |

## 9-1.蝦仁解凍

| 管制項目 |
|------|
| 解凍方法 |
| 解凍過程 |



# 管制項目-解凍方法



危害情境：室溫解凍



危害項目：

解凍時間過長，病原性微生物孳生



危害防制措施

- a) 以**冷藏解凍**取代室溫解凍，解凍期間建議**包覆外袋**，並設定解凍之起訖時間
- b) 若需解凍品項數量眾多，仍需於室溫解凍，建議採用**流水解凍**，減少原料置於室溫之時間



利用解凍標籤標明  
「開始」與「結束」之時間

# 管制項目-解凍過程



## 危害情境：

流水解凍之水質不佳

原料浸泡於水中解凍，未管制解凍時間



## 危害項目：

病原性微生物污染、生長



## 危害防制措施

- a) 避免長時間浸泡於水中解凍，建議以**流水解凍**加速解凍時間
- b) 設定解凍時間**，避免原料於室溫過久
- c) 流水解凍時應確認製程用水符合「飲用水水質標準」(同簡報 p83)
- d) 解凍期間定期檢查**原料，確認無變質、腐敗之情形



解凍原料浸泡在水中  
(未管制時間)

## 9-1.蝦仁解凍

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目 | 危害項目                         | 管制重點                                                           |
|------|------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 解凍方法 | 受到病原性微生物污染(B)<br>病原性微生物生長(B) | 1. 優先使用冷藏解凍，並設定解凍之起訖時間<br>2. 解凍期間建議包覆外袋                        |
| 解凍過程 | 受到病原性微生物污染(B)<br>病原性微生物生長(B) | 1. 室溫解凍時，建議以流水解凍加速解凍時間<br>2. 設定解凍之起訖時間<br>3. 確認製程用水符合「飲用水水質標準」 |

## 9-2.蝦仁川燙

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目                       | 危害項目        | 管制重點                        |
|----------------------------|-------------|-----------------------------|
| 異物混入<br>(同簡報P90頁)          | 設備金屬異物混入(P) | 1. 確認設備完整性<br>2. 作業過程加強目視檢查 |
| 清潔劑殘留<br>(設備)<br>(同簡報P84頁) | 清潔劑殘留(C)    | 使用試紙等輔助工具，檢測清潔劑是否殘留於設備表面    |

## 9-3.蝦仁冷卻

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目                      | 危害項目                   | 管制重點                                          |
|---------------------------|------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>冷卻條件</b><br>(同簡報P103頁) | 病原性微生物生長(B)<br>交叉污染(B) | 1. 規劃獨立空間室溫冷卻<br>2. 建議使產品在2小時內冷卻至21°C以下，並儘速冷藏 |
| <b>交叉污染</b><br>(同簡報P104頁) | 病原性微生物污染(B)<br>異物混入(P) | 1. 產品於貯存過程中有覆蓋<br>2. 建議設置門簾等防止異物進入冷藏庫之措施      |

# 10.秤重包裝

---

## 管制項目

人員衛生

(同簡報P91-92頁)

作業區溫度

# 管制項目-作業區溫度



## 危害情境：

作業區環境溫度過高，無溫度管控措施  
作業區溫度未達設定條件



危害項目：溫度過高，產品中病原性微生物生長



## 危害防制措施

- a) 設定作業區溫度條件，並由指定人員定期監測環境溫度
- b) 若溫控設備異常導致作業區溫度過高，建議暫停生產作業，**儘速修復設備**，並在設備整修期間，將原料或半成品以適當條件暫存

# 10.秤重包裝

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目  | 危害項目                                     | 管制重點                                                                    |
|-------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 人員衛生  | 受金黃色葡萄球菌污染(B)<br>病原性微生物於手套生長<br>並污染產品(B) | 1. 於手部有傷口期間避免從事食品作業；若必須從事食品作業，應包紮傷口，並配戴不透水手套<br>2. 食品作業如需配戴手套，應訂定手套更換頻率 |
| 作業區溫度 | 病原性微生物生長(B)                              | 1. 設定作業區溫度條件<br>2. 設備異常時暫停生產                                            |

# 11.封口

---

管制項目

封口完整性

# 管制項目-封口完整性



危害情境：封口未密合



危害項目：病原性微生物污染



危害防制措施

- a) 正式生產前檢查設備狀態，確認封口之完整性，避免溫度不足等原因造成封口未密合之情況
- b) 生產期間由包裝作業人員抽測封口之密合度

# 11.封口

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目  | 危害項目        | 管制重點                                                                                |
|-------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 封口完整性 | 病原性微生物污染(B) | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 生產前確認設備狀態</li><li>2. 生產期間抽測封口密合度</li></ol> |

# 12.金檢

管制項目

人員操作

金檢設備



# 管制項目-人員操作



## 危害情境：

作業人員未在生產前測試儀器，確認金檢機之準確性  
作業人員未落實使用金屬檢測機



## 危害項目：金屬異物未能檢出



## 危害防制措施：加強人員教育訓練

- 1) 確認作業人員於生產前確實以測試片操作，待確認設備可確實檢出金屬異物後，再行生產
- 2) 確認作業人員可於生產過程中，正確操作金檢設備

# 內部教育訓練



## 目的

培養作業人員正確的衛生習慣與工作相關專業知識，提升產品品質與安全，並**落實品保制度**之執行



## 辦理方法

- 1) 辦理**食品衛生安全相關教育訓練**，如：食品中毒介紹、GHP作業內容、烤箱、金屬檢測機設備操作等相關課程
- 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)，以確認辦理成果
- 4) 訂定內部教育訓練之講師資格條件(如：每年持續接受外部課程訓練)

# 管制項目-金檢設備



## 危害情境：

金屬檢測機條件設計不符合產品、未定期校正



## 危害項目：金屬異物未能檢出



## 危害防制措施

1. **條件設定應考量產品特性與環境效應**，推出新產品時應重新評估設定之條件
2. **定期辦理設備校正**，以確認設備可準確檢出金屬異物
3. 若檢出金屬異物，應**確認異物來源**，以避免其他產品也有異物混入
4. 建議**生產後亦操作測試片**，確認金檢機於整個作業過程中功能正常，若生產後測試片操作異常，則當日生產之品項建議暫停出貨，待金檢機修復後，再使產品通過金檢機，以確保產品衛生安全



## 12.金檢

物理性(Physical)；化學性(Chemical)；生物性(Biological)

| 管制項目 | 危害項目        | 管制重點                                                                                                                                         |
|------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 人員操作 | 金屬異物未能檢出(P) | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 加強作業人員教育訓練</li><li>2. 落實設備操作</li></ol>                                                              |
| 金檢設備 | 金屬異物未能檢出(P) | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 推出新產品前，重新評估金屬檢測條件</li><li>2. 定期校正設備</li><li>3. 如有檢出，應確認金屬異物來源</li><li>4. 生產後亦操作測試片，確認功能正常</li></ol> |

# 13.冷凍貯存

物理性(Physical) ; 化學性(Chemical) ; 生物性(Biological)

| 管制項目              | 危害項目        | 管制重點        |
|-------------------|-------------|-------------|
| 冷凍倉庫<br>(同簡報P67頁) | 病原性微生物生長(B) | 冷凍溫度低於-18°C |

# HACCP七大原則

原則 1

進行危害分析

原則 2

決定重要管制點

原則 3

建立管制界限

原則 4

建立監測程序

原則 5

制定矯正措施

原則 6

進行確認

確認整個HACCP系統有效運作

原則 7

建立文件及紀錄管制

整個HACCP系統的支持文件及執行紀錄

# 冷凍蝦仁炒飯-製程危害管制方法

| 加工流程    | 危害項目                     | 管制方法                    |
|---------|--------------------------|-------------------------|
| 1.原物料驗收 | P：小砂石等異物混入               | 後續使用前過篩                 |
|         | C：動物用藥、農藥殘留、化學物質溶出等      | 供應商管理、落實原料驗收            |
|         | <b>B：病原性微生物</b>          | <b>後續烹調降低危害</b>         |
| 2.原物料貯存 | P：病媒侵入                   | 衛生管理                    |
|         | C：發霉、產生真菌毒素、食品添加物誤用      | 衛生管理                    |
|         | B： <b>病原性微生物生長</b> 、病媒侵入 | 衛生管理<br><b>後續烹調降低危害</b> |
| 3.原料領用  | P：異物混入                   | 衛生管理                    |
|         | C：食品添加物使用量錯誤             | 衛生管理                    |
|         | B： <b>交叉污染、病原性微生物生長</b>  | 衛生管理<br><b>後續烹調降低危害</b> |

# 冷凍蝦仁炒飯-製程危害管制方法

| 加工流程     | 危害項目                   | 管制方法            |
|----------|------------------------|-----------------|
| 4-1.洗米   | P：無                    | -               |
|          | C：清潔劑殘留                | 衛生管理            |
|          | <b>B：受病原性微生物污染</b>     | <b>後續烹調降低危害</b> |
| 4-2.米飯炊煮 | P：無                    | -               |
|          | C：無                    | -               |
|          | <b>B：病原性微生物殘存</b>      | <b>後續烹調降低危害</b> |
| 5-1.洋蔥細切 | <b>P：金屬異物混入</b>        | <b>後續金檢排除</b>   |
|          | C：無                    | -               |
|          | <b>B：病原性微生物生長、交叉污染</b> | <b>後續烹調降低危害</b> |

# 冷凍蝦仁炒飯-製程危害管制方法

| 加工流程       | 危害項目                   | 管制方法            |
|------------|------------------------|-----------------|
| 5-2.冷藏暫存   | P：異物混入                 | 衛生管理            |
|            | C：無                    | -               |
|            | <b>B：病原性微生物生長、交叉污染</b> | <b>後續烹調降低危害</b> |
| 6-1.調味醬汁調配 | P：無                    | -               |
|            | C：無                    | -               |
|            | <b>B：病原性微生物污染、生長</b>   | <b>後續烹調降低危害</b> |
| 6-2.冷藏暫存   | P：異物混入                 | 衛生管理            |
|            | C：無                    | -               |
|            | <b>B：病原性微生物生長、交叉污染</b> | <b>後續烹調降低危害</b> |

# 冷凍蝦仁炒飯-製程危害管制方法

| 加工流程              | 危害項目              | 管制方法   |
|-------------------|-------------------|--------|
| 7.炒飯烹調<br>製程重要管制點 | P：金屬異物混入          | 後續金檢排除 |
|                   | C：清潔劑殘留           | 衛生管理   |
|                   | B：病原性微生物殘存        | 製程管理 ★ |
| 8.冷卻              | P：異物混入            | 衛生管理   |
|                   | C：無               | -      |
|                   | B：殘存病原性微生物生長、交叉污染 | 衛生管理   |
| 9-1.蝦仁解凍          | P：無               | -      |
|                   | C：無               | -      |
|                   | B：病原性微生物污染、生長     | 衛生管理   |

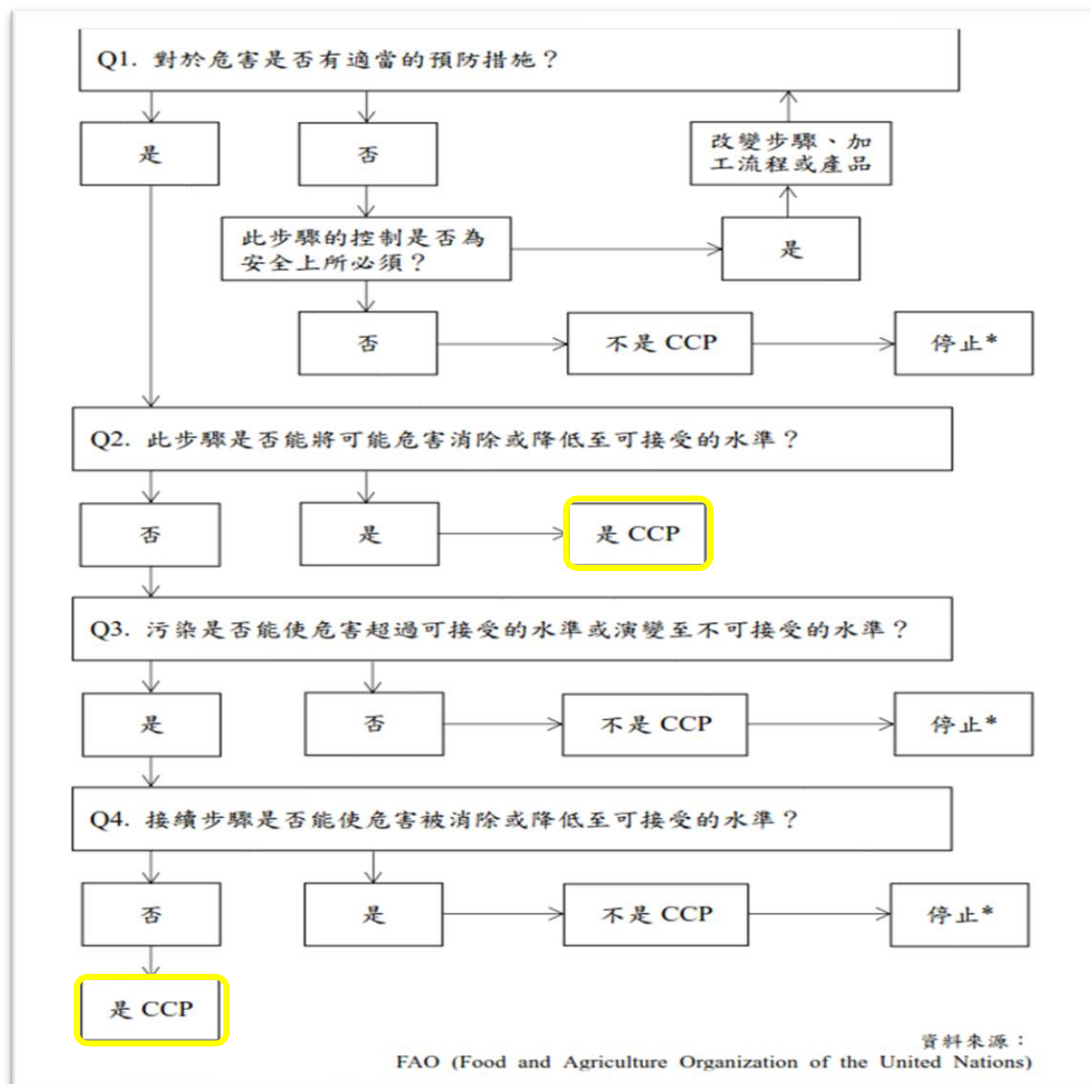
# 冷凍蝦仁炒飯-製程危害管制方法

| 加工流程     | 危害項目            | 管制方法   |
|----------|-----------------|--------|
| 9-2.蝦仁川燙 | P：金屬異物混入        | 後續金檢排除 |
|          | C：清潔劑殘留         | 衛生管理   |
|          | B：無             | -      |
| 9-3.蝦仁冷卻 | P：異物混入          | 衛生管理   |
|          | C：無             | -      |
|          | B：病原性微生物生長、交叉污染 | 衛生管理   |
| 10.秤重包裝  | P：無             | -      |
|          | C：無             | -      |
|          | B：病原性微生物污染、生長   | 衛生管理   |

# 冷凍蝦仁炒飯-製程危害管制方法

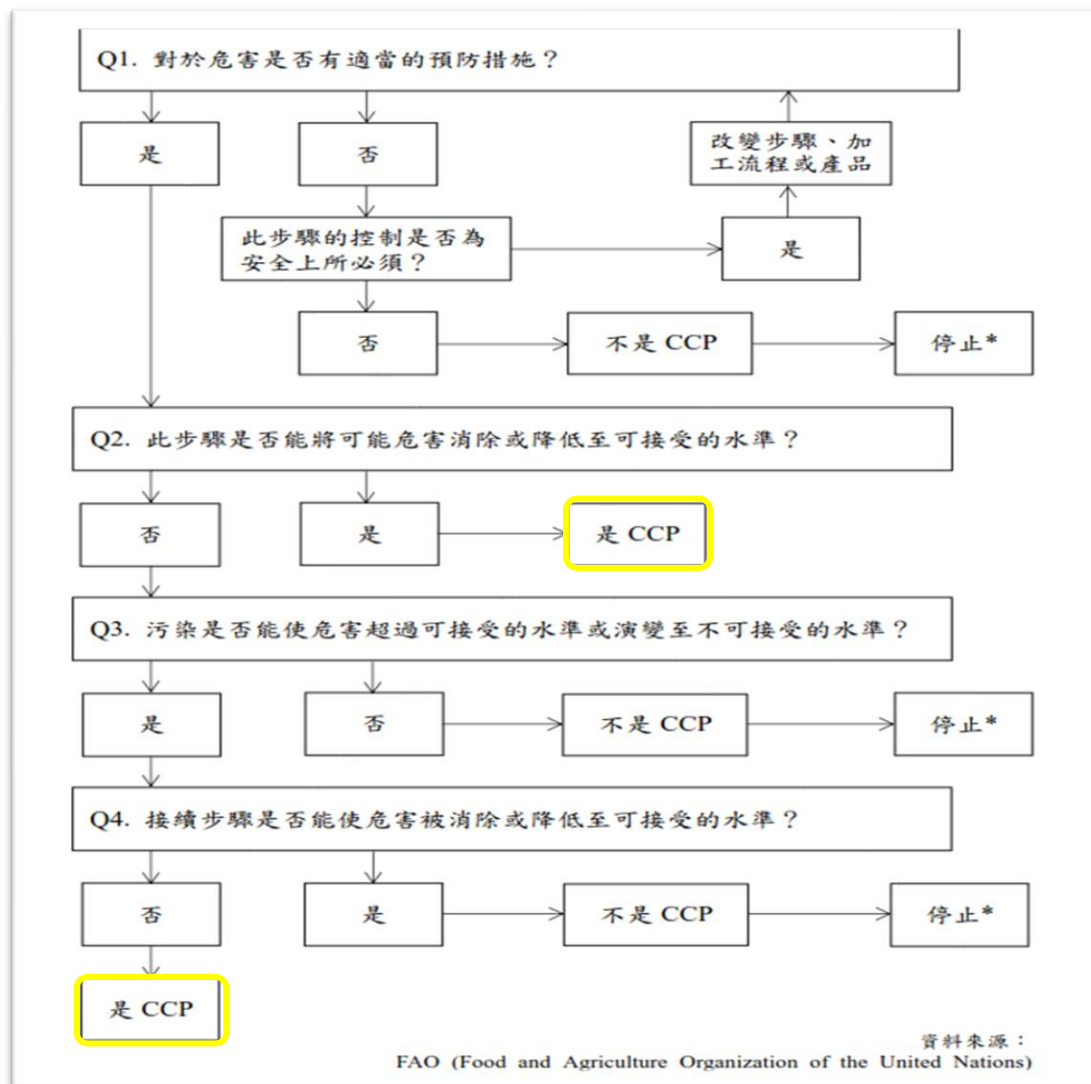
| 加工流程                           | 危害項目              | 管制方法                                                                                            |
|--------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.封口                          | P：無               | -                                                                                               |
|                                | C：無               | -                                                                                               |
|                                | B：病原性微生物污染        | 衛生管理                                                                                            |
| <b>12.金檢</b><br><b>製程重要管制點</b> | <b>P：金屬異物未能檢出</b> | <b>製程管理</b>  |
|                                | C：無               | -                                                                                               |
|                                | B：無               | -                                                                                               |
| 13.冷凍貯存                        | P：無               | -                                                                                               |
|                                | C：無               | -                                                                                               |
|                                | B：病原性微生物生長        | 衛生管理                                                                                            |

# 為什麼烹調是製程重要管制點？



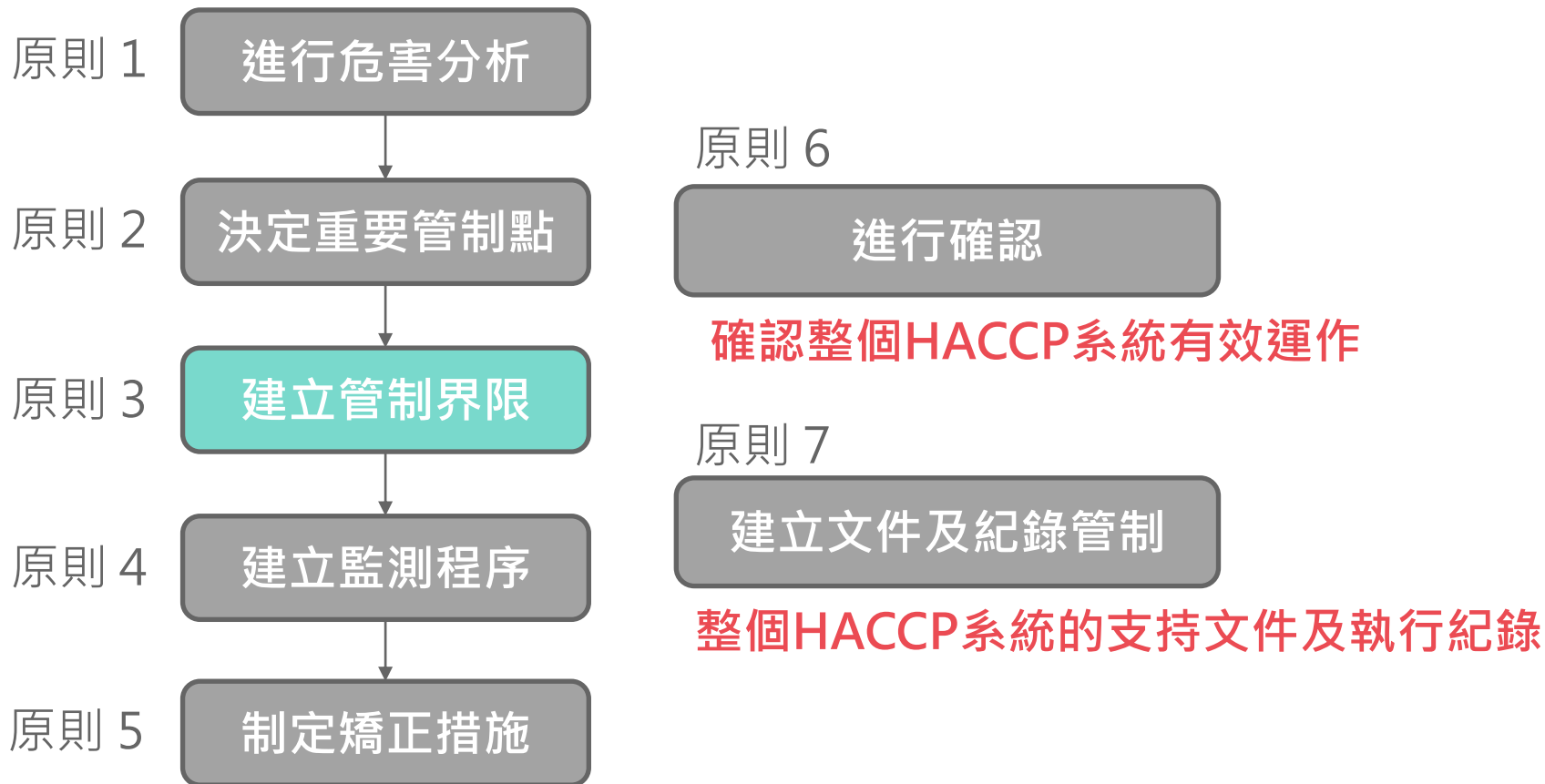
- ✓ 對於危害有對應**預防措施**
- ✓ 該步驟可將**危害消除**或降低至可接受水準

# 為什麼金檢是製程重要管制點？



- ✓ 對於危害有對應**預防措施**
- ✓ 該步驟可將**危害消除**或降低至可接受水準

# HACCP七大原則



## 7.炒飯烹調-建立管制界限

範例

| 重要管制點(CCP) | 食品安全危害            | 管制界限               |
|------------|-------------------|--------------------|
| 炒飯烹調       | 生物性 -<br>病原性微生物殘存 | 產品起鍋前<br>中心溫度達85°C |

\*管制界限數值非法規規範，業者應考量產品特性與環境效應後，訂定製程之管制界限

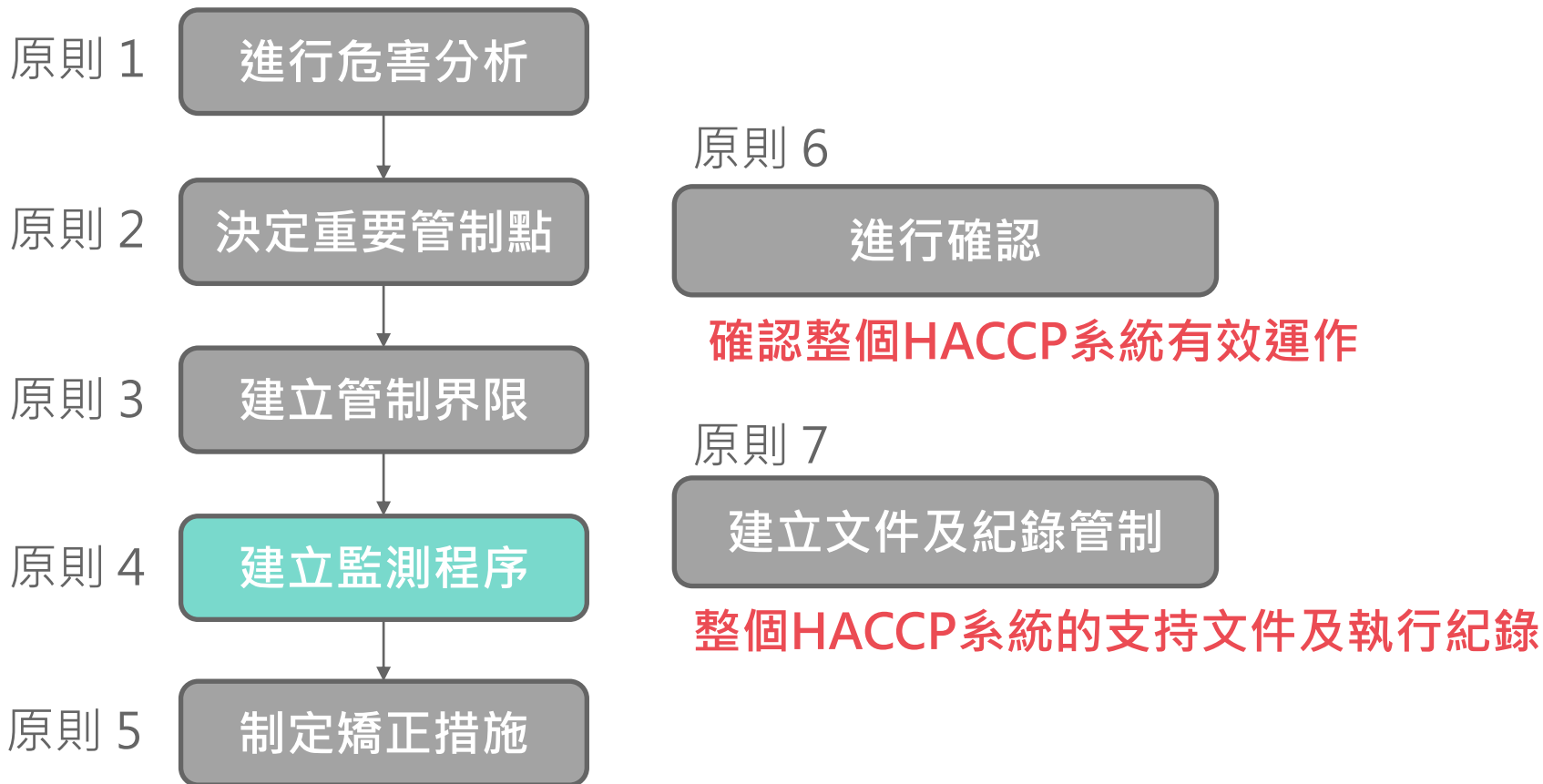
## 12.金檢-建立管制界限

範例

| 重要管制點(CCP) | 食品安全危害          | 管制界限                                          |
|------------|-----------------|-----------------------------------------------|
| 金檢         | 物理性 -<br>金屬異物殘留 | Fe < 2.0 mm<br>NonFe < 3.0 mm<br>SUS < 4.0 mm |

\*管制界限數值非法規規範，業者應考量產品特性與環境效應後，訂定製程之管制界限

# HACCP七大原則



## 7.炒飯烹調-建立監測程序

範例

| 重要管制點<br>(CCP) | 食品安全<br>危害        | 管制界限               | 監測程序              |                    |    |           |
|----------------|-------------------|--------------------|-------------------|--------------------|----|-----------|
|                |                   |                    | 項目                | 方法                 | 頻率 | 執行人       |
| 炒飯烹調           | 生物性 -<br>病原性微生物殘存 | 產品起鍋前<br>中心溫度達85°C | 中心<br>溫度達<br>85°C | 使用探針<br>型溫度計<br>量測 | 每批 | 現場<br>作業員 |

\*監測程序與「重要管制點」及其「管制界限」相互對應

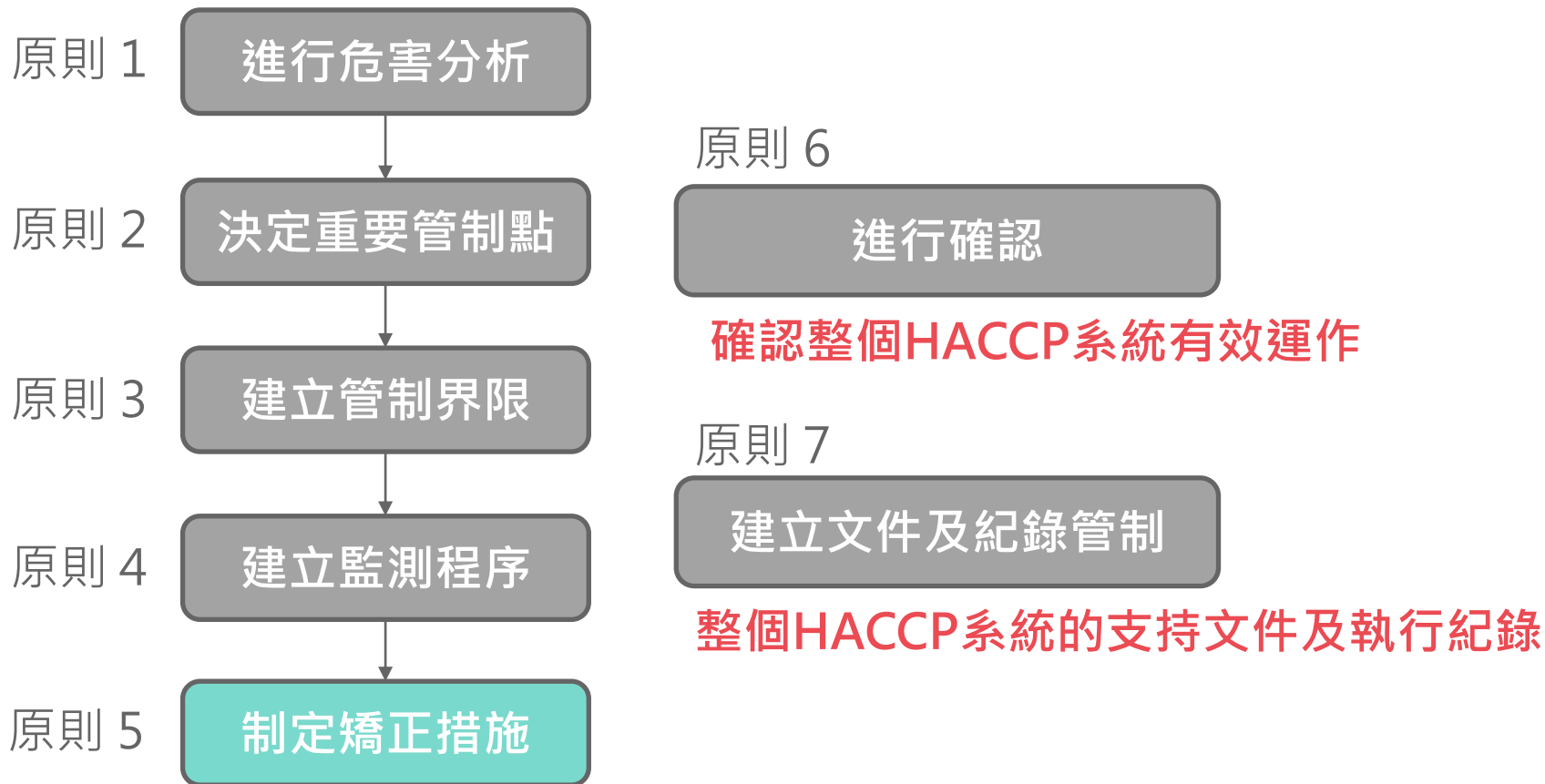
## 12.金檢-建立監測程序

範例

| 重要管制點<br>(CCP) | 食品安全<br>危害          | 管制界限                                          | 監測程序     |                    |          |            |
|----------------|---------------------|-----------------------------------------------|----------|--------------------|----------|------------|
|                |                     |                                               | 項目       | 方法                 | 頻率       | 執行人        |
| 金檢             | 物理性 -<br>金屬異物<br>殘留 | Fe < 2.0 mm<br>NonFe < 3.0 mm<br>SUS < 4.0 mm | 金屬<br>異物 | 以金屬檢<br>測機連續<br>監測 | 全數<br>產品 | 包裝區<br>作業員 |

\*監測程序與「重要管制點」及其「管制界限」相互對應

# HACCP七大原則



## 7.炒飯烹調-制定矯正措施

範例

### 矯正措施

1. **產品**監測溫度未達85°C時：
  - a) 判定異常之產品，依據異常程度決定後續處理方式（如：再加熱或廢棄）。
  - b) 品管須確認異常原因並防止再發生，若為人員疏失則應加強人員教育訓練。
2. 若為**加熱設備異常**：
  - a) 維護人員鑑定並解決設備之異常問題。
  - b) 維護人員須探討原因並防止再發生，必要時修正維護計畫。
3. 若為**溫度計**異常：
  - a) 更換溫度計後再行測定，確認產品是否異常。

**\*異常產品處理、異常製程矯正、防止異常再發生**



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

## 12.金檢-制定矯正措施

範例

### 矯正措施

1. **產品**檢出**異常**時：
  - a) 現場操作人員應管理並隔離異常品。
  - b) 品管人員須找出金屬異物，確認金屬異物混入原因並防止再發生。
2. 若為**金屬檢測機異常**：
  - a) 維護人員鑑定並解決金屬檢測機之異常問題。
  - b) 維護人員須探討原因並防止再發生，必要時修正維護計畫。
  - c) 品保人員於金屬檢測機修復後再進行金屬樣品測試。

**\*異常產品處理、異常製程矯正、防止異常再發生**

# HACCP七大原則

原則 1

進行危害分析

原則 2

決定重要管制點

原則 3

建立管制界限

原則 4

建立監測程序

原則 5

制定矯正措施

原則 6

進行確認

確認整個HACCP系統有效運作

原則 7

建立文件及紀錄管制

整個HACCP系統的支持文件及執行紀錄

## 7.炒飯烹調-建立確認程序

範例

### 確認程序

1. 指定專人每日**確認現場人員是否落實量測產品中心溫度**及其管理**紀錄**。
2. 指定專人定期安排**探針型溫度計校正**。

**\*確認人員、儀器、程序、紀錄，確認系統有效性**

## 12.金檢-建立確認程序

範例

### 確認程序

1. 指定專人**每日作業前、後**以金屬測試片**測試金屬檢測機**是否正常運作。
2. 指定專人每日**確認現場操作人員是否落實**全數產品通過**金檢作業**及其管理**紀錄**。
3. 指定專人**作業中定期(例如：每2小時)**以金屬樣品**測試**金屬檢測機是否正常運作。
4. 指定專人應定期確認金屬檢測機正常運作，必要時送至製造商進行維護。

**\*確認人員、儀器、程序、紀錄，確認系統有效性**

# HACCP七大原則

原則 1

進行危害分析

原則 2

決定重要管制點

原則 3

建立管制界限

原則 4

建立監測程序

原則 5

制定矯正措施

原則 6

進行確認

確認整個HACCP系統有效運作

原則 7

建立文件及紀錄管制

整個HACCP系統的支持文件及執行紀錄

## 7.炒飯烹調-建立文件與紀錄管制

範例

### 紀錄

1. 每日生產紀錄表(含烹調操作紀錄)。
2. 異常矯正紀錄表。

**\*HACCP精神，落實說、寫、做一致**

## 12.金檢-建立文件與紀錄管制

範例

### 紀錄

1. 每日生產紀錄表(含金檢操作紀錄)。
2. 異常矯正紀錄表。

**\*HACCP精神，落實說、寫、做一致**

# 7.炒飯烹調-重要管制點計畫表

範例

| 重要管制點 (CCP) | 食品安全危害         | 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   |                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |                                                                     |
| 炒飯烹調        | 生物性 - 病原性微生物殘存 | 產品起鍋前中心溫度達85°C | 中心溫度達85°C | 使用探針型溫度計量測 | 每批 | 現場作業員 | <p>1. 產品監測溫度未達85°C時：</p> <p>a.判定異常之產品，依據異常程度決定後續處理方式（如：再加熱或廢棄）。</p> <p>b.品管須確認異常原因並防止再發生，若為人員疏失則應加強人員教育訓練。</p> <p>2.若為加熱設備異常：</p> <p>a.維護人員鑑定並解決設備之異常問題。</p> <p>b.維護人員須探討原因並防止再發生，必要時修正維護計畫。</p> <p>3.若為溫度計異常：</p> <p>更換溫度計後再行測定確認產品是否異常。</p> | <p>1.每日生產紀錄表(含烹調操作紀錄)。</p> <p>2.異常矯正紀錄表。</p> | <p>1.指定專人每日確認現場人員是否落實量測產品中心溫度及其管理紀錄。</p> <p>2.指定專人定期安排探針型溫度計校正。</p> |

# 12.金檢-重要管制點計畫表

範例

| 重要<br>管制點<br>(CCP) | 食品<br>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        |                                                                                                                                                                                          |                                  |                                                                                                                                                                                                         |
| 金檢                 | 物理性<br>-<br>金屬異<br>物殘留 | Fe<br>< 2.0<br>mm<br>NonFe<br>< 3.0<br>mm<br>SUS<br>< 4.0<br>mm | 金屬<br>異物 | 以金屬<br>檢測機<br>連續監<br>測 | 全數<br>產品 | 包裝區<br>作業員 | <b>1.產品檢出異常時：</b><br>a.現場操作人員應管理並隔離異常品。<br>b.品管人員須找出金屬異物，確認金屬異物混入原因並防止再發生。<br><b>2.若為金屬檢測機異常：</b><br>a.維護人員鑑定並解決金屬檢測機之異常問題。<br>b.維護人員須探討原因並防止再發生，必要時修正維護計畫。<br>c.品保人員於金屬檢測機修復後再進行金屬樣品測試。 | 1.每日生產紀錄表(含金檢操作紀錄)<br>2.異常矯正紀錄表。 | 1.指定專人 <b>每日作業前</b> 以金屬測試片 <b>測試金屬檢測機</b> 是否正常運作。<br>2.指定專人每日 <b>確認現場操作人員是否落實</b> 全數產品通過 <b>金檢作業</b> 及其管理紀錄。<br>3.指定專人 <b>作業中每2小時</b> 以金屬樣品 <b>測試金屬檢測機</b> 是否正常運作。<br>4.指定專人應定期確認金屬檢測機正常運作，必要時送至製造商進行維護 |

# 危害產生之原因



## 原料帶入

- 物理性
- 化學性
- 生物性



## 製程混入/污染

- 物理性
- 化學性
- 生物性



## 貯運孳生

- 物理性
- 化學性
- 生物性

# HACCP



# 食品安全管理目標



# 歷年HACCP輔導之常見缺失與改善建議

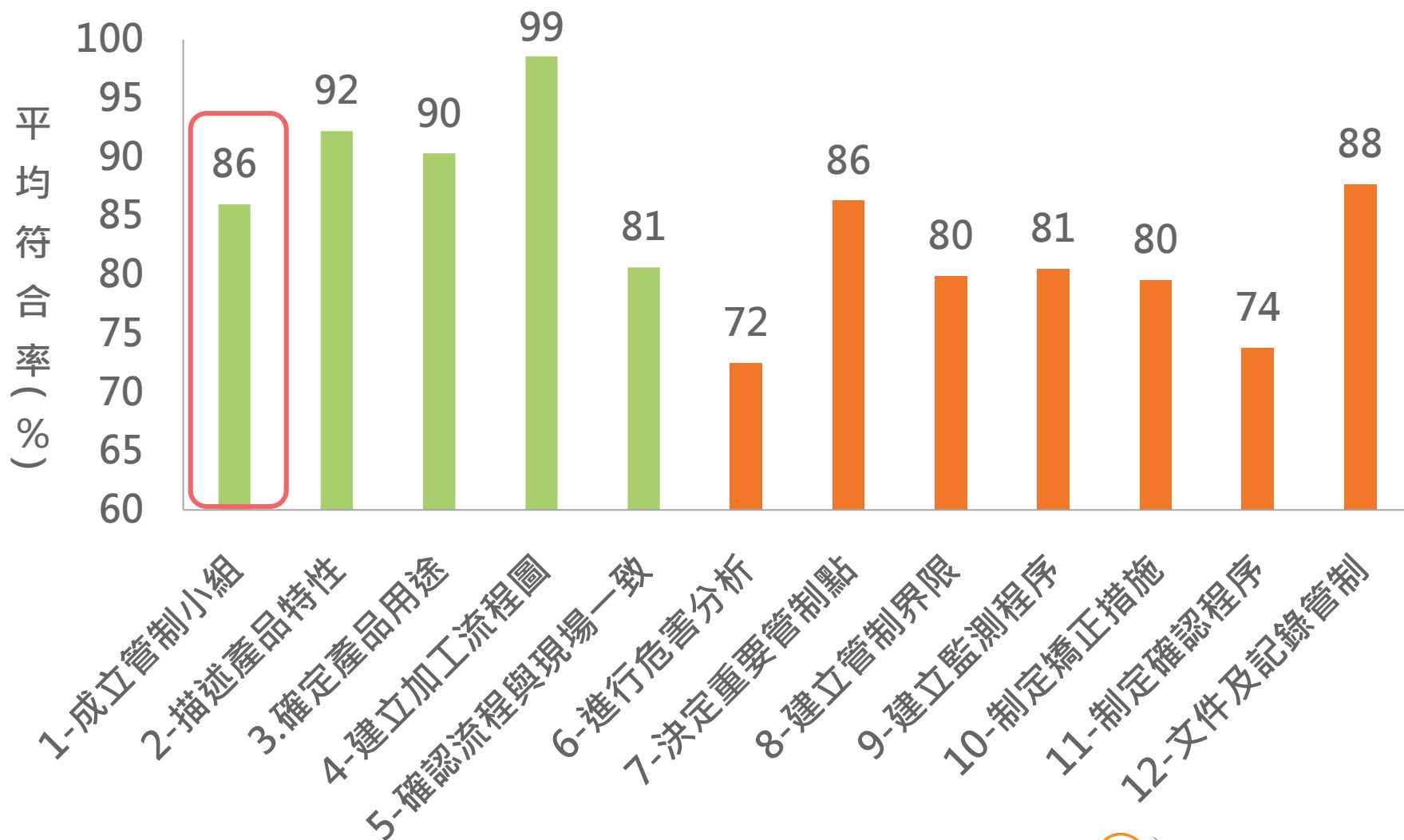
.....



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

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

# 110-112年度-實地輔導12步驟符合率



# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導項目：

管制小組成員從業期間教育訓練時數符合規定？

共有14項輔導項目，  
本次僅列出符合率  
較低之項目



## 缺失案例情境

- 1) 未能分辨「HACCP課程」與「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(取得基礎班合格證書)與應接受HACCP持續教育之差異，取得基礎班證書加入小組後，3年內未持續接受其他HACCP課程。

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導項目：

管制小組成員從業期間教育訓練時數符合規定？



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) 食品良好衛生規範(GHP)
- 3) 餐飲衛生與食品中毒
- 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

輔導項目：

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->  
講習類別->持續教育->查詢

# 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  
Taiwan 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

時數查詢專區

管理專區

現在位置：[HACCP課程](#) > [HACCP課程查詢](#)

講習縣市

請選擇

授課方式

請選擇

主辦單位

講習類別

持續教育

講習日期

~

是否查詢過期資料

☐ 若勾選，不查詢過期資料

查詢

共40筆 第1到10筆

共4頁 1 [下一頁]

| 序號 | 講習類別 | 授課方式 | 課程名稱                                                                                               | 講習日期      | 主辦單位          | 招收人數 | 報名人數 | 報名狀況                   |
|----|------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|------|------|------------------------|
| 1. | 持續教育 | 實體   | (1).HACCP理論與實務<br>(2).冷藏低溫物流管理實務與應用<br>(3).冷凍低溫物流管理實務與應用<br>(4).GHP最新問答集、食安新制及經驗分享<br>(5).食品防護管理機制 | 113/06/28 | 財團法人台灣食品產業策進會 | 80   | 0    | <a href="#">請洽辦理單位</a> |



食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

利部

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導項目：

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->

時數查詢專區->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  
Taiwan 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](#) [時數查詢專區](#) [管理專區](#)

現在位置：[時數查詢專區](#) > > [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](#)

可自行下載  
受訓資料

| 序號 | 講習類別 | 講習日期                  | 課程名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 數  | 主辦單位          |
|----|------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------|
| 1. | 進階班  | 1100427 起 ~ 1100507 迄 | <a href="#">衛生標準操作實務</a><br><a href="#">食品保存與安全</a><br><a href="#">產品規格標準與檢驗</a><br><a href="#">線上監測技術應用與管理</a><br><a href="#">客訴風險預防及危機處理</a><br><a href="#">作業場所病媒防治</a><br><a href="#">食品工廠管理實務</a><br><a href="#">製程品質管制實務</a><br><a href="#">CCP監測方法與異常矯正措施</a><br><a href="#">HACCP內部稽核與人員教育訓練</a><br><a href="#">全面品質系統說明1.品質保證2.顧客抱怨3.危機處理4.ISO文件管制</a> | 30 | 財團法人台灣食品產業策進會 |

# 第一步驟、成立食品安全管制小組

輔導項目：

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-計算說明

範例情境：剛取得基礎班合格證書，並進入管制小組



加入管制小組的3年內



持續接受HACCP課程，且於滿3年前累計完成12小時課程

衛生講習時數達12小時



加入管制小組滿3年後



HACCP持續教育時數達12小時



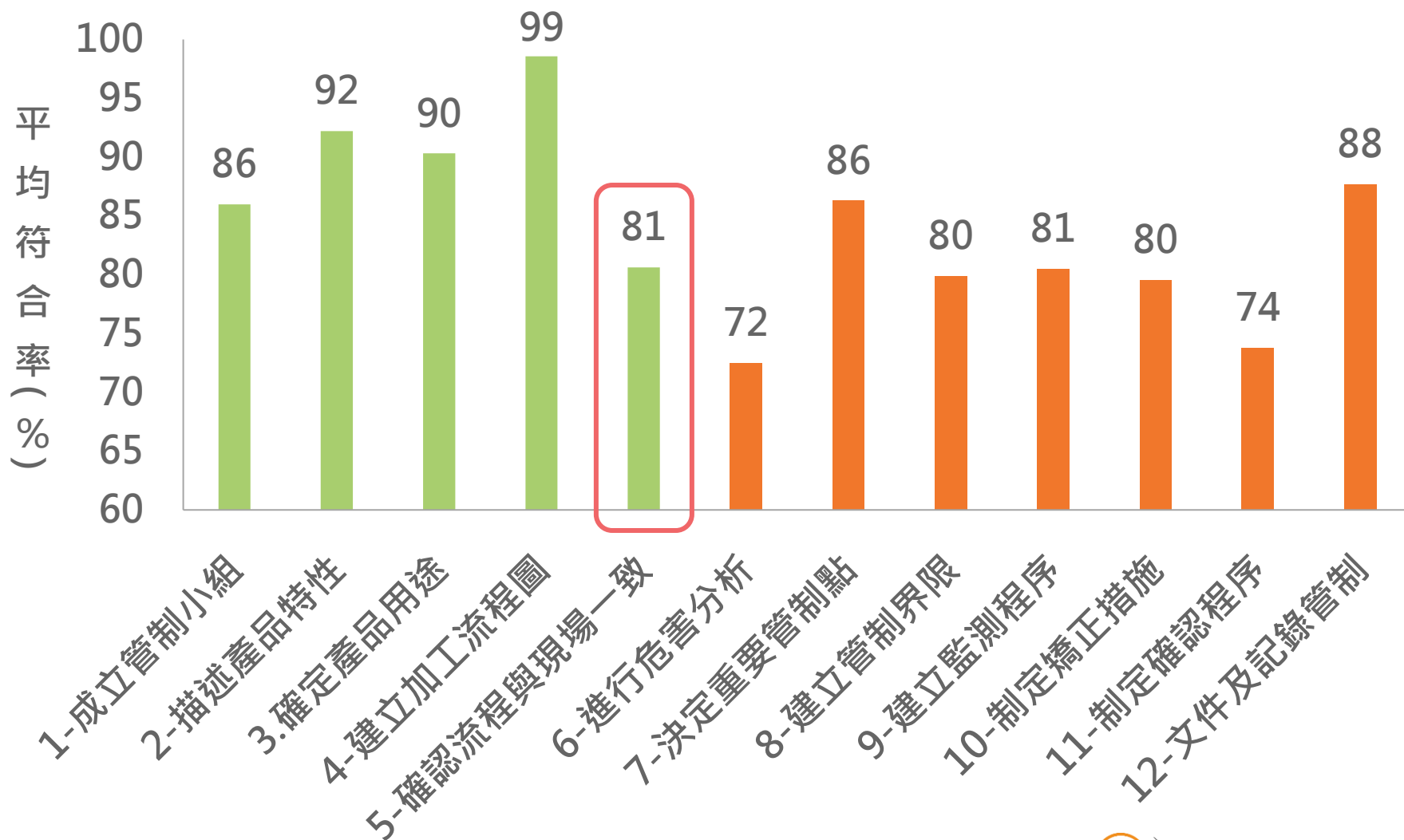
or

完成HACCP進階班課程



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

# 110-112年度-實地輔導12步驟符合率



## 第五步驟、確認產品加工流程圖與現場一致

輔導項目：

產品加工流程圖與現場實際作業一致？

共有2項輔導項目，  
本次僅列出符合率  
較低之項目



### 缺失案例-加工流程未完整列出

- 生產品項：鴨血
- 加工流程圖：  
血液驗收→冷藏運輸→廠內集血桶貯存→(後續加工)
- 實際加工製程：  
血液驗收→篩網過濾→冷藏運輸→篩網過濾→廠內集血桶貯存  
→(後續加工)



建議改善方案：加強確認流程圖與作業現場之一致性

# 第五步驟、確認產品加工流程圖與現場一致

輔導項目：

產品加工流程圖與現場實際作業一致？



## 缺失案例-製程過於簡易

➤ 生產品項：滷肉

➤ 加工流程圖：

(前置步驟)→原料前處理→**滷製**→(後續步驟)

➤ 實際加工製程：原料前處理包含

①三層肉前處理→細切→炒肉 ②調味料預混 ③紅蔥頭油炸

完成前處理後，將① ② ③混合**滷製**，再進行後續步驟



建議改善方案：加強確認流程圖與作業現場之一致性

# 第五步驟、確認產品加工流程圖與現場一致

輔導項目：

產品加工流程圖與現場實際作業一致？



## 加工流程中易被忽略之步驟

### ➤ 製程用水：

若未標明水進入製程之步驟，將忽略**水質衛生**帶入之潛在危害

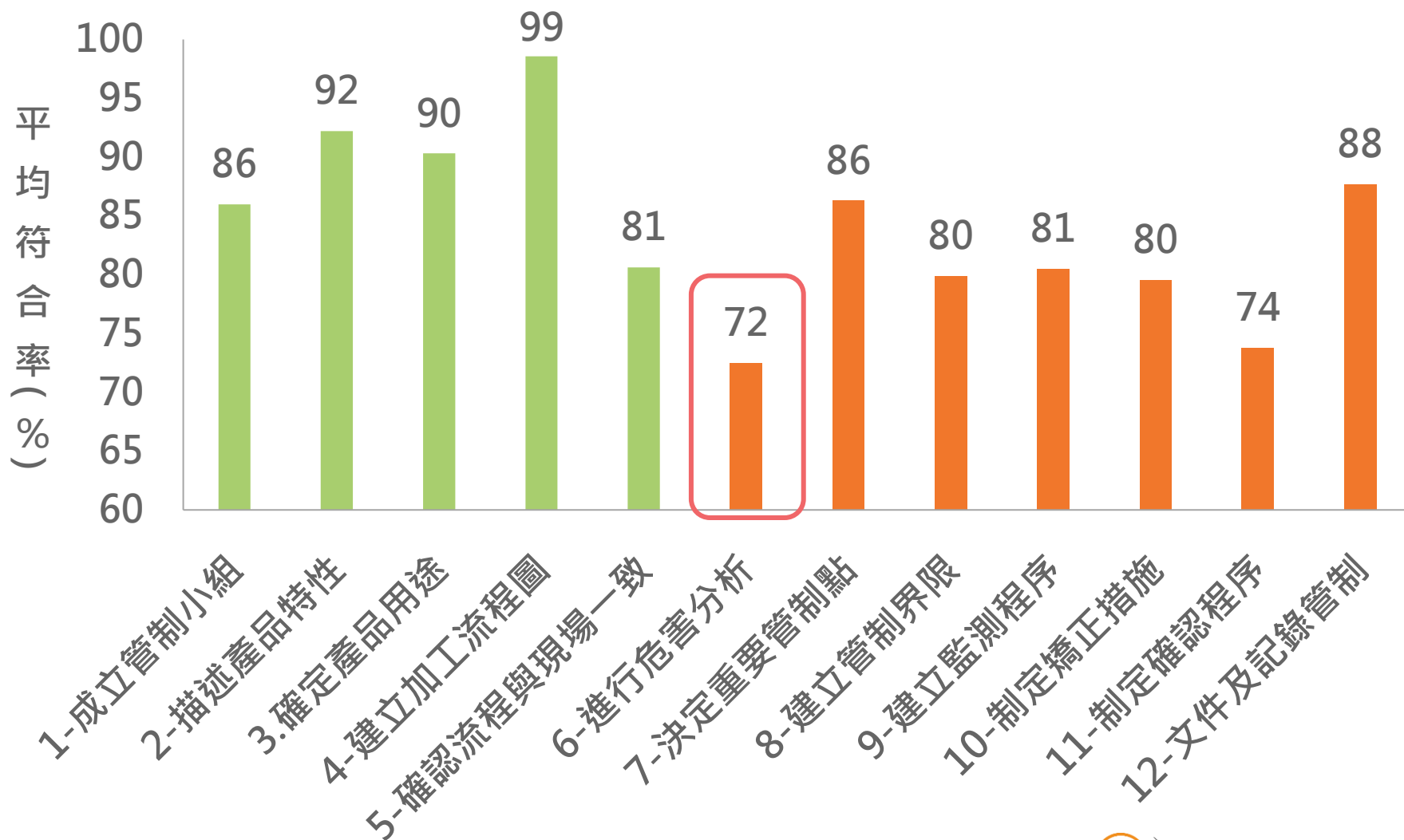
### ➤ 解凍：

若未標明解凍步驟，將忽略未妥善解凍造成之危害，如**解凍方式不佳**或**解凍環境不潔**，皆可能使原料受污染或變質

### ➤ 半成品暫存：

若未標明半成品暫存步驟，將忽略**暫存過程中**可能受到的污染

# 110-112年度-實地輔導12步驟符合率



## 第六步驟、進行危害分析

共有6項輔導項目，  
本次僅列出符合率  
較低之項目

輔導項目：

- 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？



### 缺失案例情境

- 1) 原料未分類進行危害分析，故未能確實列出各類原料潛在危害
- 2) 加工流程圖與實際生產流程不一致，故未能依實際加工步驟分析潛在危害
- 3) 危害分析工作表未列出加工流程圖中所有步驟，故使危害分析不完整

# 第六步驟、進行危害分析

輔導項目：

## 3) 確實進行危害分析並明列危害項目？



### 缺失案例情境\_危害項目不完整或不合理

- 1) 生物性危害未列出病原性微生物種類 (如：沙門氏桿菌、仙人掌桿菌等)
- 2) 物理性危害未列出異物種類 (如：金屬異物、碎石、布繩等)
- 3) 化學性危害分析不合理 (如：海撈水產品將動物用藥列入危害項目)



### 建議改善方案

- 增加危害資訊蒐集與接受外部食安相關教育訓練之頻率，使危害項目之考量範圍更加全面
- 依據廠內實際經驗列出危害項目，提高危害分析之合理性

## 第六步驟、進行危害分析

輔導項目：

3) 確實進行危害分析並明列危害項目？



缺失案例情境\_危害分析考量「品質」而非「食品安全」



產品：茶葉蛋



考量「品質」之危害分析：

若加熱溫度不足，會使產品外觀顏色過淺



考量「食品安全」之危害分析：

若加熱溫度不足，無法澈底去除病原性微生物

## 第六步驟、進行危害分析

輔導項目：

### 4) 合理辨別顯著性危害Y或N？



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，下圖僅供參考)

| 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

輔導項目：

## 4) 合理辨別顯著性危害Y或N？



### 缺失案例情境

1) 顯著性危害之判定依據，未考量危害發生之**頻率**與**嚴重性**

2) 使用風險矩陣之業者

➤ 未能提出風險等級之**對照表或計算方式**

➤ **風險等級對照結果**與自訂標準不符

例：將發生頻率3分、嚴重性4分之風險等級判為9分 (實際為12分)

➤ **顯著性危害判定結果**與自訂標準不符

例：將風險等級12分之項目，列為非顯著危害

| 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     |



### 建議改善方案

增加接受**外部食安相關教育訓練**之頻率，強化風險評估觀念與實務應用

## 第六步驟、進行危害分析

輔導項目：

5) 合理說明危害之防制措施？



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/<br>加工步驟   | 鑑別潛在<br>之食品安全危害 | 潛在的食品安全危<br>害是否顯著(Y/N) | 判定Y/N之<br>依據或理由 | 顯著危害之防<br>制措施 | 是否為<br>CCP |
|---------------|-----------------|------------------------|-----------------|---------------|------------|
| 依據加工<br>流程圖步驟 | 物理性-<br>列出危害種類  | N                      | 說明N的理由          | (不需填寫)        | (不須判定)     |
|               | 化學性-<br>無       | (不需填寫)                 | (不需填寫)          | (不需填寫)        | (不需判定)     |
|               | 生物性-<br>列出危害種類  | Y                      | 說明Y的理由          | 說明<br>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  
後續再判定該顯著性危害是否為CCP

## 第六步驟、進行危害分析

輔導項目：

### 5) 合理說明危害之防制措施？



**缺失案例情境\_訂定之防制措施不符合實際作業情況**

- 1) 要求供應商提供物理性危害相關檢驗報告
- 2) 「蒸煮」步驟之防制措施為監測加熱時間，惟作業現場未見有計時器、時鐘等可確認時間之裝置
- 3) 「冷卻」步驟之防制措施為依「製程管理程序」執行，惟該程序未述及「冷卻」相關內容



**建議改善方案**

- 1) 制定防制措施後，應**確認作業現場可落實執行**
- 2) 防制措施宜**直接列出管理程序之重點項目**

## 第六步驟、進行危害分析

輔導項目：

### 5) 合理說明危害之防制措施？



#### 缺失案例情境\_未出具落實防制措施之佐證資料

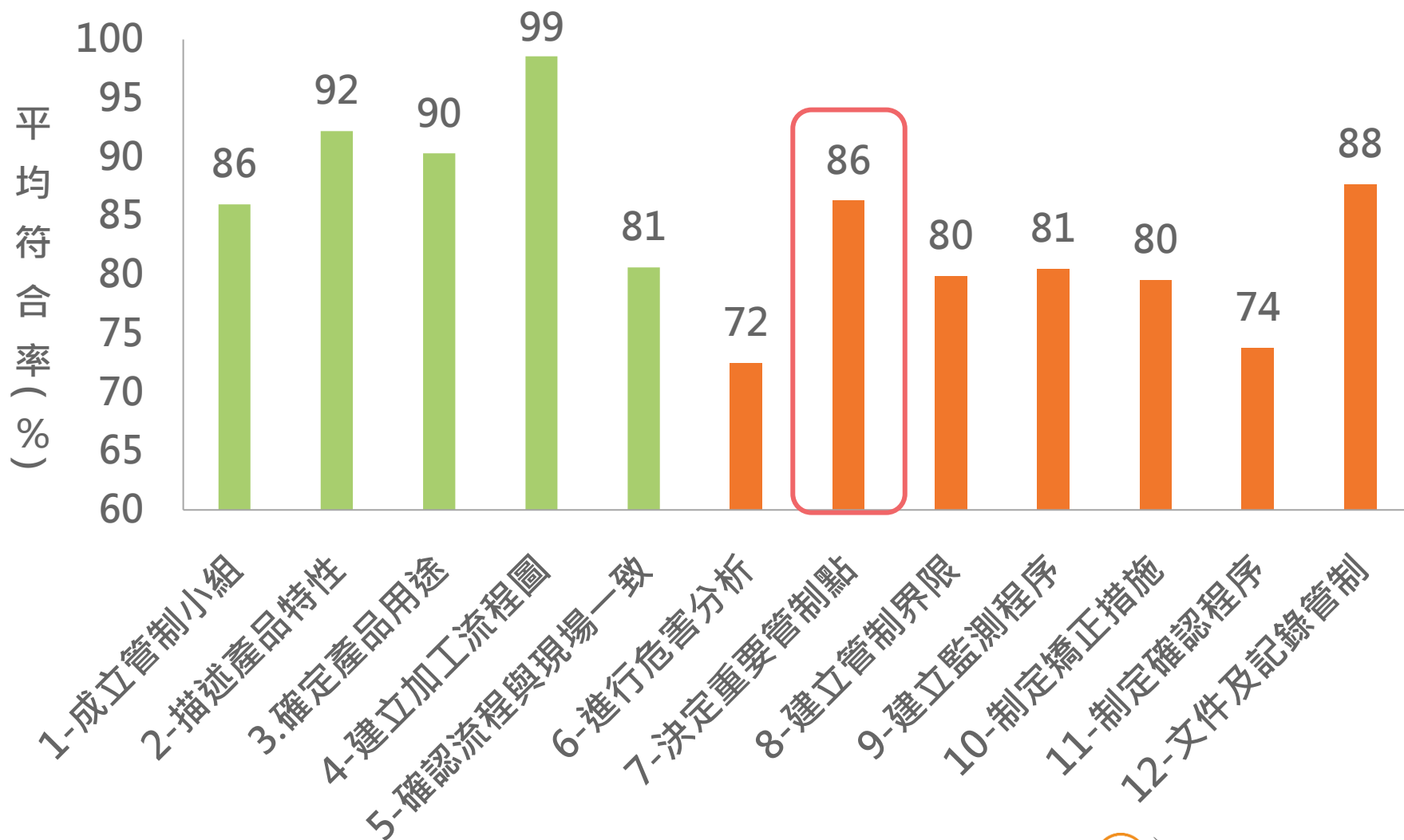
- 1) 未能依自訂頻率取得原材料之檢驗報告  
例：蔬果原料未能逐批取得重金屬檢驗報告
- 2) 部分加工步驟以辦理員工教育訓練做為防制措施，惟教育訓練安排未見有相關課程



#### 建議改善方案

- 1) 應自行評估防制措施之**可行性與必要性**，避免制定無法落實之防制措施
- 2) 經評估後，應**落實防制措施**以提高HACCP系統之有效性

# 110-112年度-實地輔導12步驟符合率



## 第七步驟、決定重要管制點

輔導項目：

依據危害分析所獲得資料加以判定CCP？

共有3項輔導項目，  
本次僅列出符合率  
較低之項目



### 缺失案例情境

- 1) 未具有「重要管制點判定表」等判定CCP相關資料
- 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」，非僅**針對顯著性危害判定是否為CCP**
- 3) 僅有CCP列入「重要管制點判定表」，其他顯著性危害未列出

## 第七步驟、決定重要管制點

危害分析工作表

| 原料/<br>加工步驟                          | 鑑別潛在<br>之食品安全危害 | 潛在的食品安<br>全危害是否顯<br>著(Y/N) | 判定Y/N之<br>依據或理由 | 顯著危害之防<br>制措施 | 是否為重要<br>管制點 |
|--------------------------------------|-----------------|----------------------------|-----------------|---------------|--------------|
| <div>此步驟需列入重要<br/>管制點判定表<br/>↓</div> | 物理性-<br>列出物理種類  | N                          | 說明N的理由          | (不需填寫)        | (不須判定)       |
|                                      | 化學性-<br>無       | (不需填寫)                     | (不需填寫)          | (不需填寫)        | (不需判定)       |
| 依據加工<br>流程圖步驟                        | 生物性-<br>列出生物種類  | Y                          | 說明Y的理由          | 說明防制措施        | 須判定          |

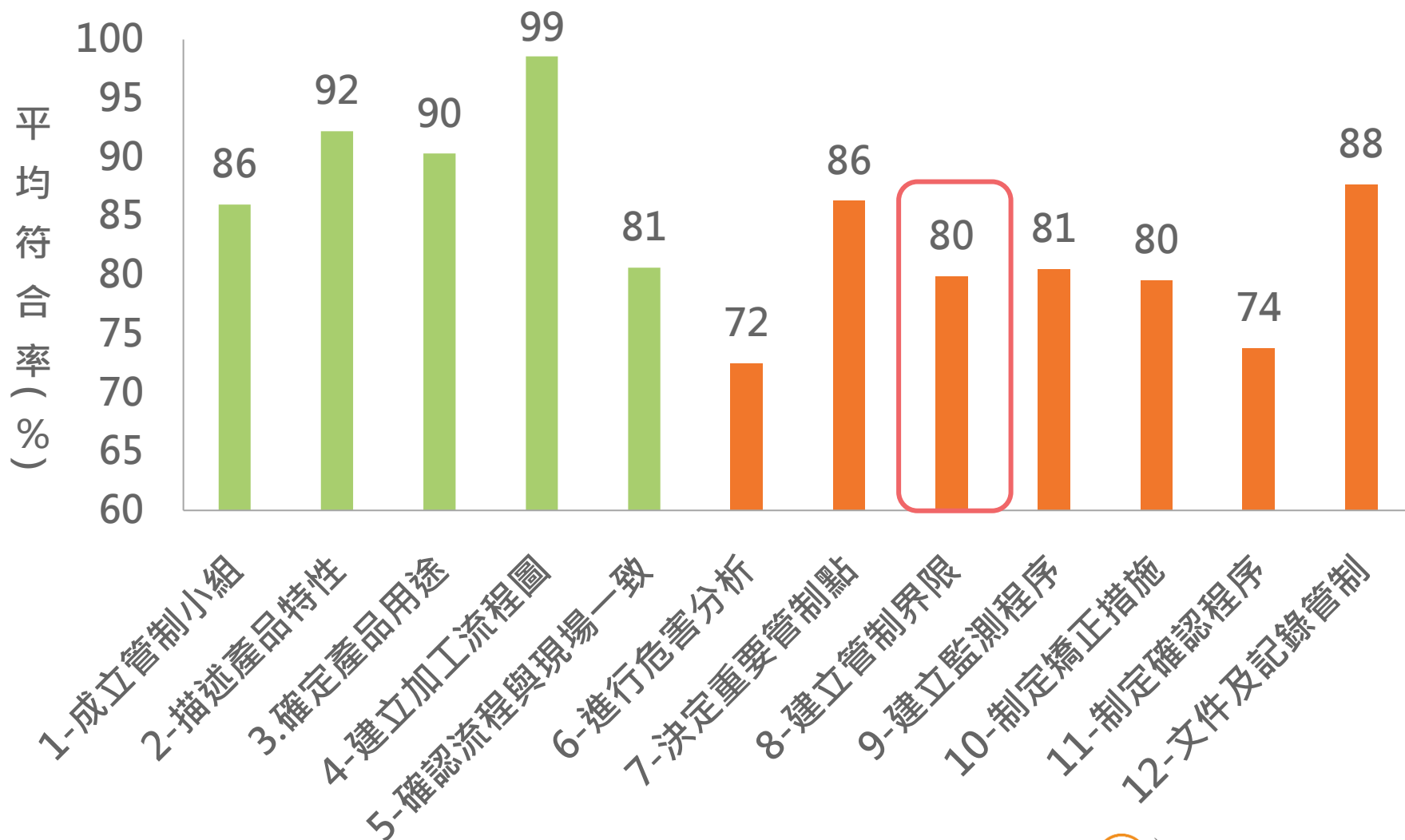


★CCP應依據危害分析所獲得資料加以判定

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



# 110-112年度-實地輔導12步驟符合率



## 第八步驟、建立管制界限

共有4項輔導項目，  
本次僅列出符合率  
較低之項目

輔導項目：

### 1) 管制界限之設定與現場實際作業條件相符？



#### 缺失案例情境

##### 1) 管制界限不明確，未能判定是否相符

- 「金檢」之管制界限以範圍呈現，未清楚顯示可接受上限
- 將洗選蛋包裝前之目視檢查訂為CCP，惟未清楚說明管制界限 (如：不得有蛋殼破裂)

##### 2) 管制界限與實際作業條件不符

- 作業環境溫度設定為15°C以下，惟實際作業冷氣設定20°C



#### 建議改善方案

- 1) 管制界限訂定明確之上/下限
- 2) 加強從業人員教育訓練，使其瞭解HACCP精神與落實重要性

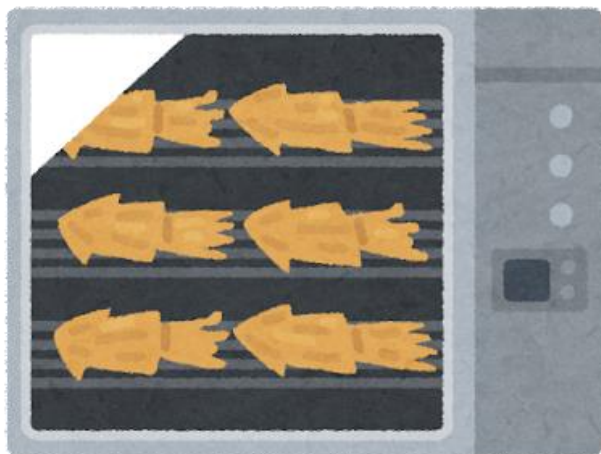
## 第八步驟、建立管制界限

輔導項目：

### 2) 管制界限有定期追蹤其有效性



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

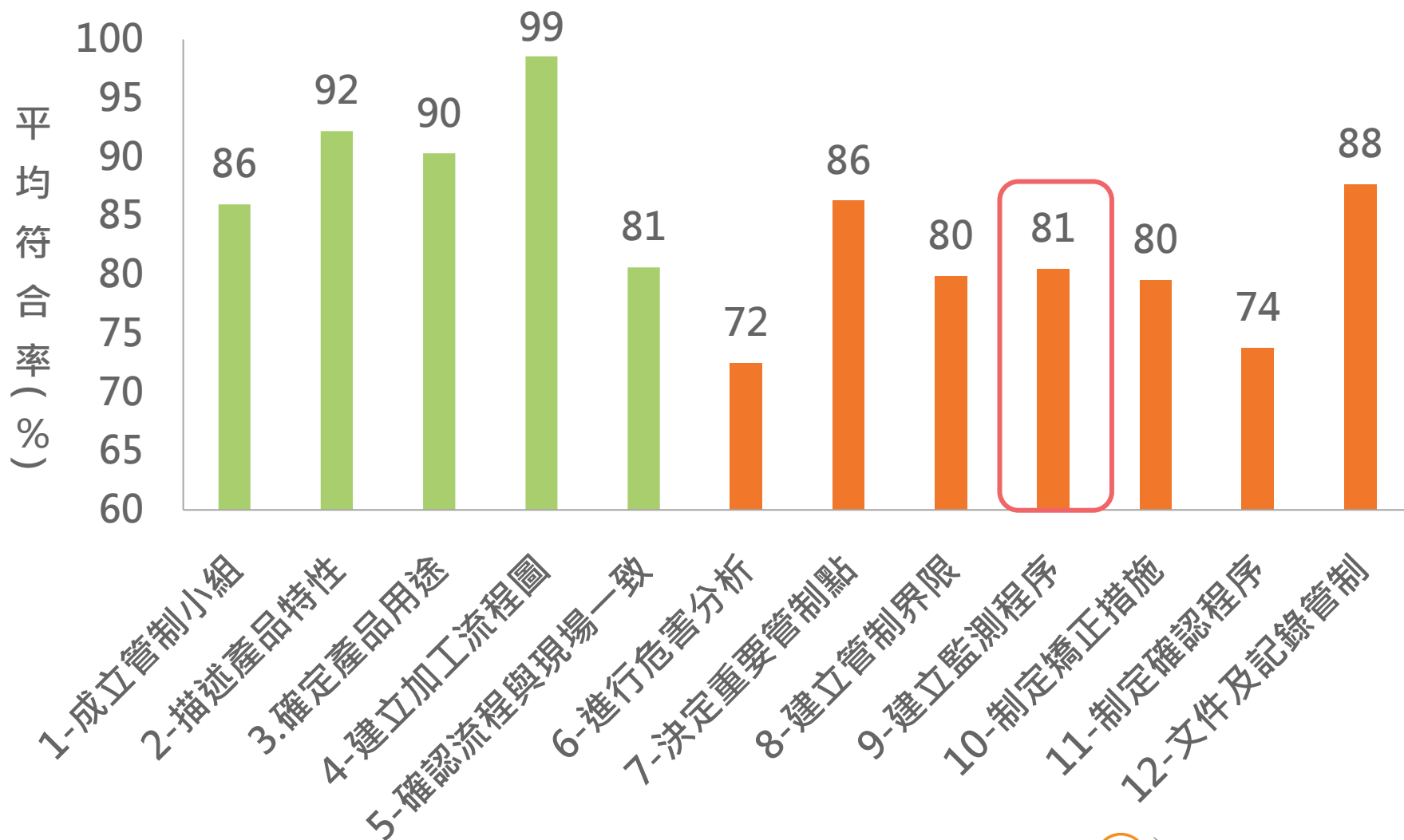


如何確認烘箱顯示的溫度，和實際溫度是一致的？



- 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)

# 110-112年度-實地輔導12步驟符合率



## 第九步驟、建立監測程序

共有4項輔導項目，  
本次僅列出符合率  
較低之項目

輔導項目：

### 1) 作業現場依據監測方法實際執行？



缺失案例情境\_監測方法不符

#### 計畫書內容

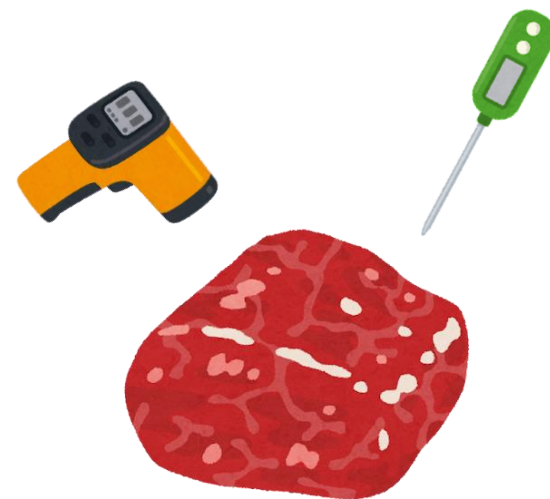
CCP：冷凍豬肉驗收

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



建議評估監測方法之合理性，並且視情況調整監測方法，在提高可執行度的同時，仍可達到風險監測之目的

## 第九步驟、建立監測程序

輔導項目：

1) 作業現場依據監測方法實際執行？



**缺失案例情境\_監測人員不符**

計畫書內容 (罐頭食品)

CCP：殺菌時間與溫度

管制界限：時間113分鐘；溫度115°C

監測人員：**品管主任**

實際執行人員：**現場殺菌操作人員**



監測項目建議交由**產線人員**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

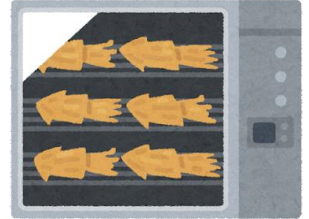


製程：殺菌

# 第九步驟、建立監測程序

輔導項目：

2) 監測程序能有效防止「管制界限」失控？



## 缺失案例情境

### 監測頻率過低、未能有效監測

CCP：驗收

管制界限：動物用藥殘留量

監測方法：供應商提供檢驗報告

監測頻率：每半年

### 監測不具代表性

CCP：產品中心溫度

管制界限：中心溫度達80°C以上

監測方法：量測產品溫度 (未明確說明量測時應選擇最不易受熱之位置)



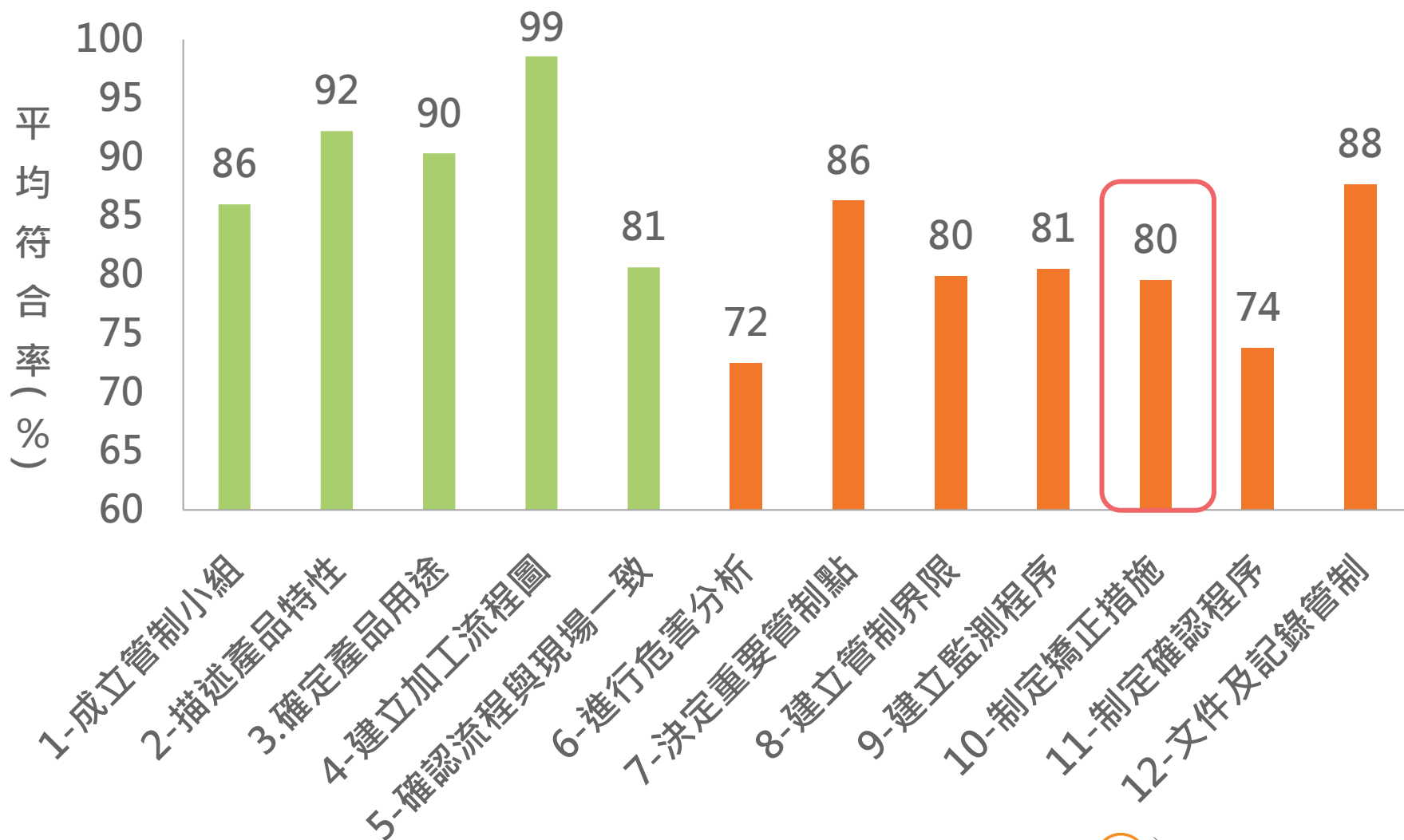
1) 監測頻率過低，無法確認每批產品符合規範，亦難在出現變異時，即時追溯失控的批量；另，不建議以向供應商索取檢驗報告作為監測方法

2) 採樣不具代表性，則無法顯示整批產品皆符合管制界限

### 建議改善方案：

增加接受外部教育訓練之頻率，強化計畫書訂定之合理性與完整性

# 110-112年度-實地輔導12步驟符合率



## 第十步驟、制定矯正措施

共有4項輔導項目，  
本次僅列出符合率  
較低之項目

輔導項目：

- 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？



### 缺失案例情境

完整性？



| CCP  | 管制界限                                 | 異常情況            | 矯正措施       |
|------|--------------------------------------|-----------------|------------|
| 攪拌加熱 | 加熱溫度達<br>85°C                        | 加熱溫度未達<br>標準    | 增加加熱<br>時間 |
| 金檢   | Fe < 3.0<br>NonFe < 4.5<br>SUS < 4.5 | 生產後，金檢<br>片測試異常 | 設備維修       |



- 1) 若為**設備異常**之矯正方式？
- 2) 若為人為操作不當，如何**預防再發生**？

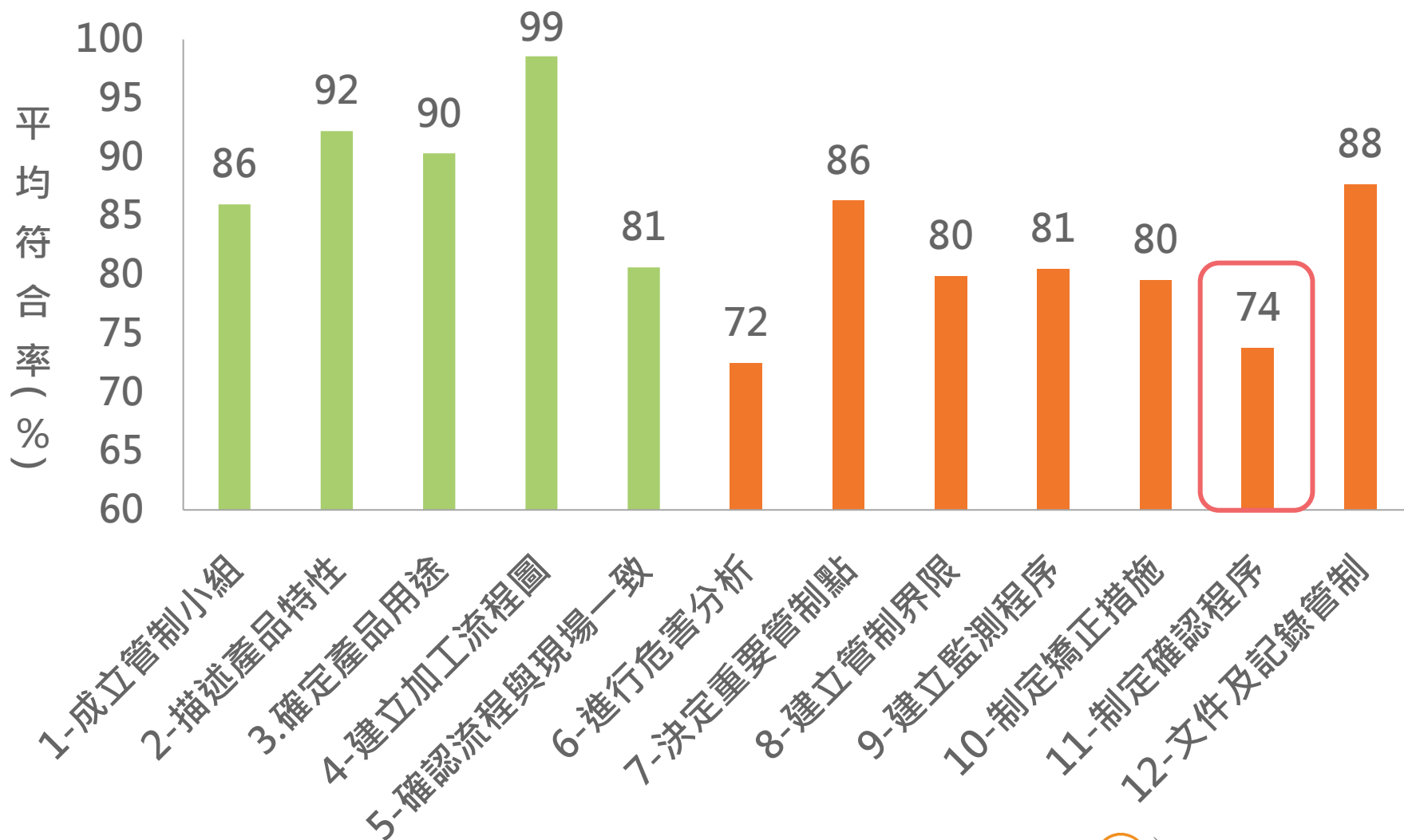


### 建議改善方案

- 1) 當日生產之**產品**，如何確認無金屬異物？
- 2) 如為人為操作不當，如何**預防再發生**？

- 1) 考量**矯正的全面性**
- 2) 加強**教育訓練**，避免再發生

# 110-112年度-實地輔導12步驟符合率



# 第十一步驟、進行確認

共有5項輔導項目，  
本次僅列出符合率  
較低之項目

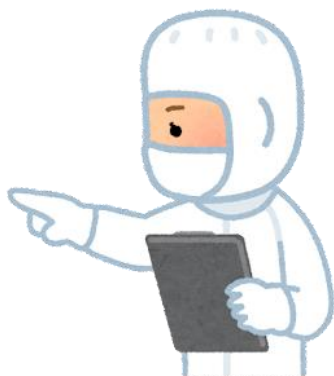
輔導項目：

1) 確認程序有掌握四大原則(人員、儀器、程序、紀錄)？



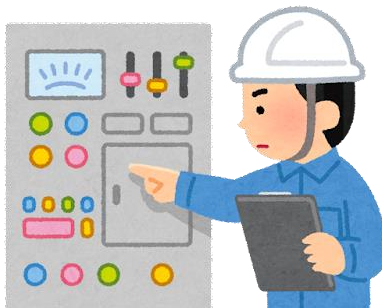
缺失案例情境\_確認程序不完整

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

未規劃表單  
紀錄各程序執行情況



監測、異常矯正&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

輔導項目：

2) 有落實確認程序，並確保有效執行？



## 缺失案例情境

1) 未列出確認程序之**執行者**，或現場**執行者**與計畫書**不一致**

例：①程序內容僅列「確認有落實監測」，未列出由誰執行

②程序內由生產主管確認監測紀錄，惟實際上由品保確認

2) 未落實**確認程序**，或**未有**執行確認程序之**佐證文件**

例：①確認程序訂定頻率為每日，惟生產主管僅每週確認一次

②程序規劃每年辦理一次溫度計外校，惟現場無佐證文件



**HACCP執行精神：說、寫、做應一致**

# 第十一步驟、進行確認

輔導項目：

3) 執行內稽活動以決定食品安全管制系統是否有效執行？



## 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) 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PDCA概念，使HACCP系統更加完善

# 提升HACCP管理有效性之綜合建議

---

- 加強**評估HACCP計畫書之合理性與可執行性**
- 定期**確認HACCP計畫書與實際作業內容之一致性**
- **增加**管制小組成員**外部教育訓練之頻率**，並考量需強化的食安管理概念，擇定適用之訓練課程
- **確實辦理員工內部教育訓練**，使其瞭解實施HACCP之重要性，及如何落實各項管制措施
- 定期辦理**內部稽核**，檢視HACCP落實度並持續提高規劃內容之完整性

# 參考資料介紹

.....



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

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

# 食品製造業專區

路徑：食藥署首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品製造業



請輸入關鍵字  ☒ 站外 ☐ 搜尋 進階搜尋

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

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品製造業

## 業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理  
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

企劃及科技管理

通報及安全監視  
專區

☞ 01第一級品管(監測計畫、強制檢驗)

☞ 02食品良好衛生規範準則GHP

☞ 03食品安全管制系統HACCP

☞ 04保存來源文件及追溯追蹤

☞ 05食品工廠規定

☞ 06衛生管理人員規定

☞ 07食品業者應置專門職業或技術人員

☞ 08產品責任保險

☞ 09食品製造業者指引

☞ 10衛生法規說明會相關資料

☞ 11食品製造業智能客服

☞ 12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)

☞ 13食品製造業法規小手冊

☞ 14食品製造業者生產製造管理模板(簡易型ERP)

總機  
聯絡及安全服務

☞ 14食品製造業生產製造管理模板(簡易型ERP)



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

# HACCP專區

## Q&A問答集

首頁 > 03 食品安全管制系統HACCP > Q&A問答集

分類：  區域檢索：

| 序號 | 標題                                   | 發布日期       |
|----|--------------------------------------|------------|
| 1  | 肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定Q&A問答集(另開新視窗) | 2023-11-08 |
| 2  | 食品業者實務執行食品安全管制系統準則 Q&A問答集(另開新視窗)     | 2023-06-21 |
| 3  | 乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定QA問答集(另開新視窗)  | 2022-12-22 |

共 3 筆資料， 第 1 / 1 頁 到第  頁

## HACCP相關規定與指引文件

準則之規定與指引

分類：  區域檢索：

| 序號 | 標題                        | 發布日期       |
|----|---------------------------|------------|
| 1  | 食品安全管制系統業者常見缺失樣態          | 2020-11-23 |
| 2  | 食品製造業者實施食品安全管制系統指引(另開新視窗) | 2020-05-19 |
| 3  | 食品安全管制系統自主管理表單-HACCP自檢表   | 2020-05-11 |
| 4  | 食品安全管制系統自主管理表單(HACCP計畫書)  | 2020-05-11 |
| 5  | 食品安全管制系統準則(另開新視窗)         | 2020-05-11 |
| 6  | 食品安全管制系統(HACCP)懶人包        | 2019-05-28 |

共 6 筆資料， 第 1 / 1 頁 到第  頁

## 各類產品參考範例

首頁 > 各類產品參考範例

分類：  區域檢索：

| 序號 | 標題                       | 發布日期       |
|----|--------------------------|------------|
| 1  | 調理肉品_貢丸HACCP計畫書範例        | 2024-03-04 |
| 2  | 調理肉品_滷味HACCP計畫書範例        | 2024-03-04 |
| 3  | 調理肉品_漢堡肉HACCP計畫書範例       | 2024-03-04 |
| 4  | 中式香腸HACCP計畫書範例           | 2024-03-04 |
| 5  | 西式香腸HACCP計畫書範例           | 2024-03-04 |
| 6  | 生鮮肉品_冷藏冷凍雞肉HACCP計畫書範例    | 2024-03-04 |
| 7  | 生鮮肉品_冷藏冷凍豬肉HACCP計畫書範例    | 2024-03-04 |
| 8  | 解凍即食與冷藏即食食品製造業製程危害管控參考範例 | 2023-03-17 |
| 9  | 黃豆加工食品製造業製程危害管控參考範例      | 2023-03-17 |
| 10 | 脫水及醃漬果實食品製造業製程危害管控參考範例   | 2023-03-17 |

共 27 筆資料， 第 1 / 3 頁 前一頁 最末頁 到第  頁



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

# 食品製造業者指引

...

## 業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理  
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

企劃及科技管理

通報及安全監視  
專區

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品製造業 > 09食品製造業者指引

 麵製品食品業者良好衛生作業指引

 紅麴製品之食品製造業者良好衛生作業指引

 食用油脂製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引

 酸菜食品製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引

 降低食品中塑化劑含量之企業指引

 食品機械用潤滑劑之使用指引

 食品業者設置實驗室之企業指引

 降低食品中多環芳香族碳氫化合物含量之作業指引

 食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引(111年3月修訂)

 醬油製品之食品製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引

 大豆製品之食品製造業者良好衛生作業指引

 食品製造業者實施食品安全管制系統指引

 洗選蛋工廠符合食品良好衛生規範準則之指引

 液蛋製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引

# 食品製造業法規小手冊



## 食品製造業法規小手冊



衛生福利部食品藥物管理署  
中華民國112年1月

## 食品製造業法規小手冊

112 年 1 月

本手冊僅供參考，相關法規公佈請依衛生福利部食品藥物管理署最新公告為主

# 結語

.....



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

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

# 2022-2030 年全球食品安全戰略

---

## 世界衛生組織提出5項戰略重點

- 💧 加強國家食品管理系統
- 💧 發現和應對食物系統的全球變化和轉型帶來的食安挑戰
- 💧 做出風險管理決策時，多加利用食物鏈訊息、科學證據與風險評估
- 💧 加強利益相關方的參與和風險溝通
- 💧 促進食品安全，將其作為國內和國際食品貿易的重要項目

資料來源：世界衛生組織(WHO)

# 辦理業界意見調查問卷

## 💧 意見調查資料

含動物源原料食品之建議管理方針

業者危害管控自我檢視表

## 💧 調查目標

徵詢相關業者之意見，使資料更臻完善、  
具體與可行

## 💧 目標對象

含動物源原料食品製造業者

## 💧 辦理問卷調查單位

財團法人台灣食品產業策進會 (食策會)

 敬請相關業者踴躍回覆問卷



**食品安全**是共同的責任  
需要食品安全體系中  
**所有利益相關者一起努力**

# 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/>