
內部稽核實務： 識別與管理HACCP中的 不符合事項(NC)

葉潔儒 食品技師



大綱

介紹：

著重於內部稽核的實務操作，
學習如何透過內部稽核發現
HACCP系統中的缺失，及
如何確認改正的有效性。

1

HACCP建立與 稽核重點

以12步驟為架構，
說明實務查核重點

2

不符合事項(NC) 之管理

以實例說明改正與
矯正措施之差異

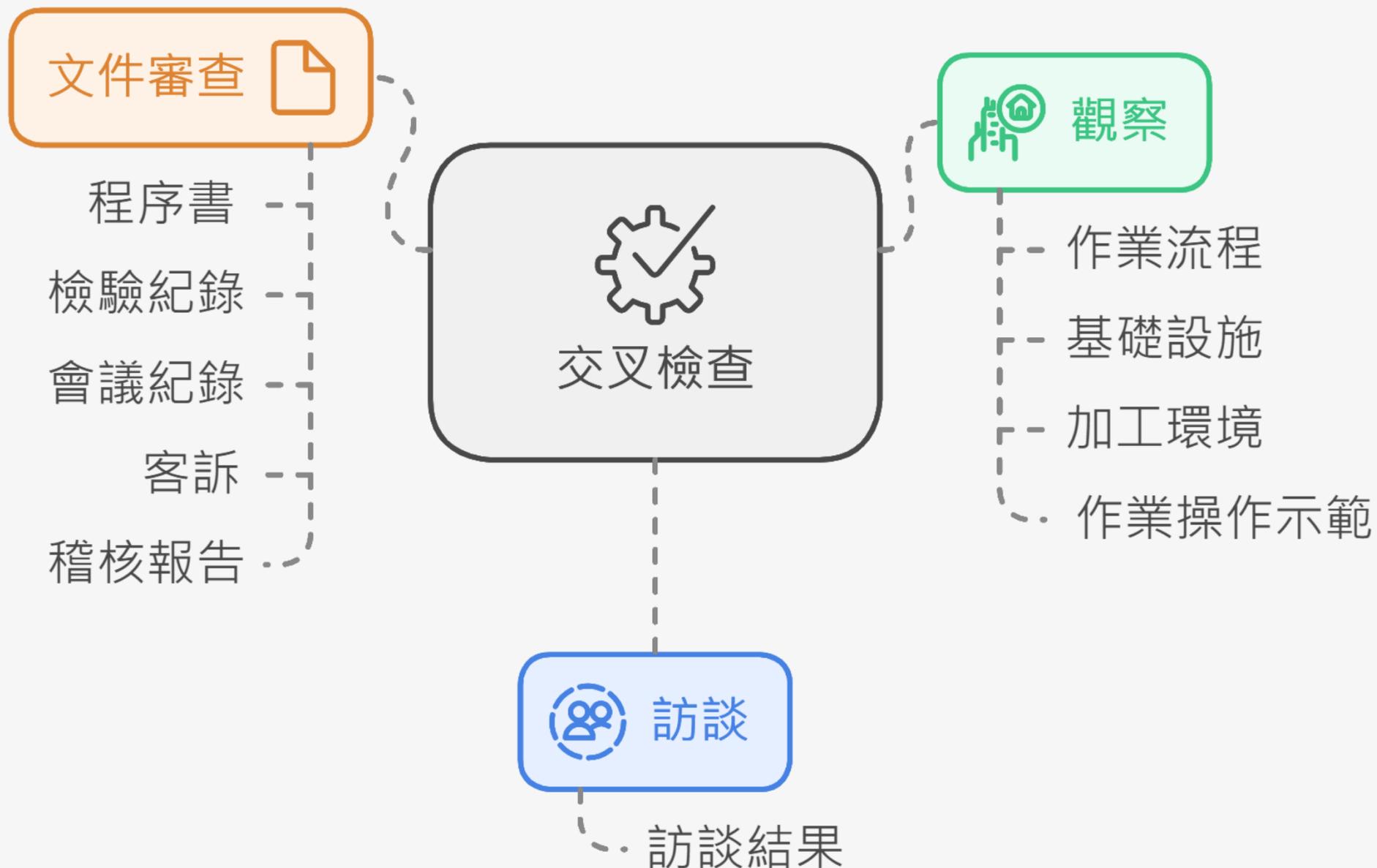


HACCP建立與 稽核重點



蒐集稽核證據 (正面+負面)

稽核員應從不同的來源
收集資訊，並交叉檢查
證據，以評估結果的趨
勢與一致性。



如何評估一個管理系統的有效性？

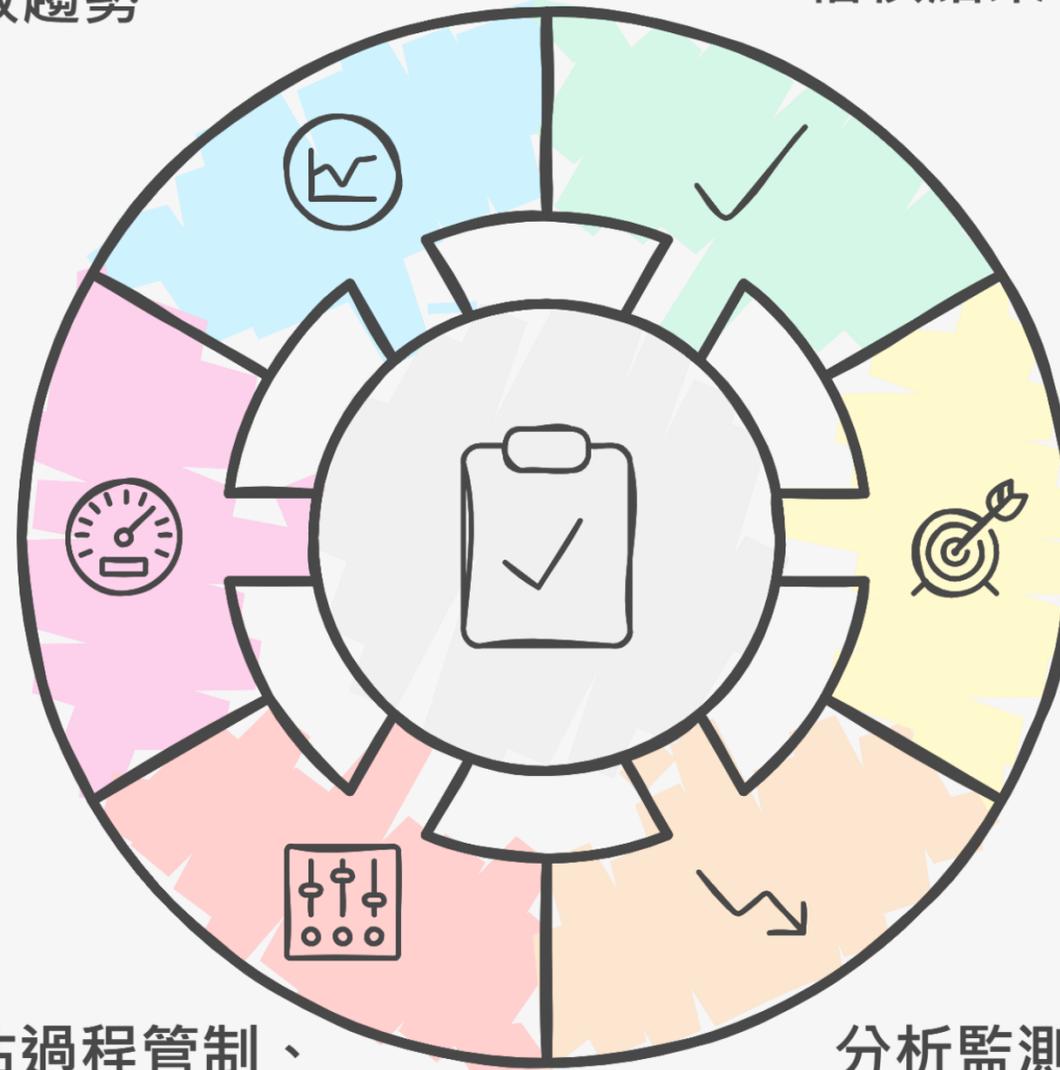


分析過去幾年的
績效趨勢

查看內部/外部
稽核結果

評估
當期實施績效

根據既定目標
審查實施結果



現場稽核之一般提問

- ✓ 工作的內容 (職責) ?
 - 有無任何工作說明書 ?
- ✓ 工作涉及哪些流程?有什麼清潔方案以及危害分析之結果 ?
- ✓ 有無相關法規或其它要求 ?
- ✓ 應對風險與機會有哪些措施 ?
- ✓ 有哪些相關的危害管制計畫 ?
- ✓ 有哪些目標以及達標行動 ?



現場稽核之一般提問



- ✓ 如何管制流程？有緊急事故嗎？
- ✓ 相關設備是如何保養及清潔？
- ✓ 有無適任性要求？認知狀況？
- ✓ 目前運作的結果，趨勢如何？
- ✓ 任何改進實現？

訪談技巧

- ✓ 避免以“對立”的方式坐著
 - 營造輕鬆友好的環境
- ✓ 以聊天開始、眼神接觸，建立融洽的氣氛
- ✓ 說明來意 - 作筆記
- ✓ 多花時間傾聽
- ✓ 在受訪者的辦公室稽核
- ✓ 保持冷靜、積極和加值



食品安全管制系統HACCP

以HACCP之12步驟為架構，說明實務查核重點

需架構於**前提方案**(人員、環境、建築、設備、原物料...等管理)基礎上實施。

✓ 重視源頭管理

從農場(原料)到餐桌(消費者)
的食品安全。

✓ 風險分析

分析鑑別過程中每一步驟
對食品安全的影響程度。

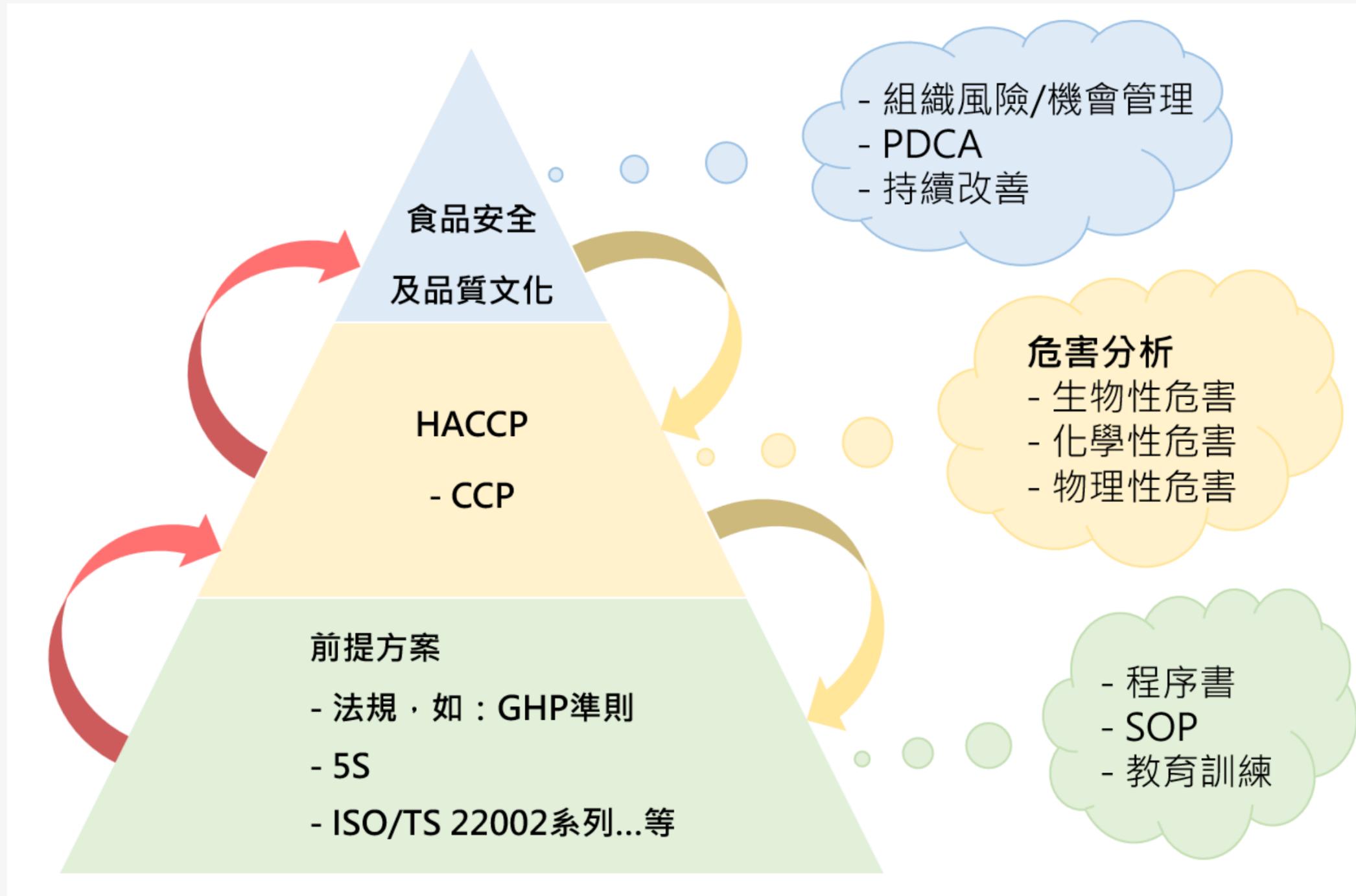
✓ 系統預防管制

強調事前預防勝於事後檢驗。

✓ 非零缺點系統

主要是降低食品安全危害
至可接受的水準。

食品衛生安全管理系統架構



HACCP計劃：用來控制風險高(可能性、嚴重性)的顯著性危害

前提方案：基本條件能維持食物鏈各方面衛生環境的必要活動

HACCP制度之十二個步驟與對應使用表單

十二步驟		食品安全管制系統自主管理表單 - HACCP計畫書表單
五個預備步驟	步驟1、成立食品安全管制小組	食品安全管制小組名單
	步驟2、描述產品特性及其流通方式	產品描述及貯運方式
	步驟3、確定產品預定之用法、用途及消費對象	產品用途及消費對象
	步驟4、建立產品加工流程圖	產品加工流程圖
	步驟5、確認產品加工流程圖與現場一致	
七大原則	步驟6、(原則1)進行危害分析	危害分析工作表
	步驟7、(原則2)決定重要管制點	重要管制點判定表或判定樹
	步驟8、(原則3)建立管制界限	重要管制點計畫表
	步驟9、(原則4)建立監測程序	
	步驟10、(原則5)制定矯正措施	
	步驟11、(原則6)進行確認	
	步驟12、(原則7)建立文件及紀錄管制	

步驟1、成立食品安全管制小組

- ✓ 管制小組成員，由食品業者之負責人或其指定人員，及專門職業人員、品質管制人員、生產部（線）幹部、衛生管理人員或其他幹部人員組成，至少三人，其中負責人或其指定人員為必要之成員。
- ✓ 管制小組成員，應曾接受中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關（構）（以下簡稱訓練機關（構））辦理之相關課程至少三十小時，並領有合格證明書；從業期間，應持續接受訓練機關（構）或其他機關（構）辦理與本系統有關之課程，每三年累計至少十二小時。
- ✓ 食品業者應每年至少一次對執行本系統之人員，辦理內部教育訓練。



網頁 <https://foodedu.fda.gov.tw/tblu/main/ap/index.jsp>

→ 點取 **【衛生講習】** 或 **【HACCP課程】**

可查詢中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)

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

講習縣市
請選擇

授課方式
請選擇

主辦單位

講習類別
請選擇

講習日期
... ~

是否查詢過期資料
 若勾選可查詢過期資料

對象：

- ✓ 食品從業人員
- ✓ 技術證照人員
- ✓ 衛生管理人員

對象：

- ✓ 管制小組成員
- ✓ 專門職業人員

HACCP 範例文件 (食品安全管制小組名單)

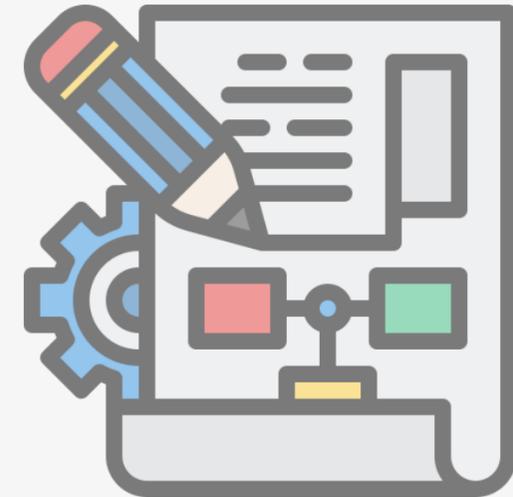
姓名	職稱 ^{註1}	職責 ^{註2}	學歷 (科系)	HACCP專業訓練及經驗 ^{註3}
○○○	協理；負責人或其指定人	<ol style="list-style-type: none"> 1. 主持管制小組會議 2. 監督食品安全管制系統的實施 3. 提供資源 4. 主導確認程序之制定 5. 監督內部稽核及驗效相關作業 6. 規劃與督導員工教育訓練工作 	○○ 大學 經濟系	○○○年HACCP基礎班 ○○○機構，30小時
○○○	廠長	<ol style="list-style-type: none"> 1. 彙整產品品項與產品描述資料 2. 確認產品作業流程圖與加工條件 3. 確認危害分析資料 4. 監督CCP之執行(管制界限、監測、矯正、確認工作) 5. 協助驗效措施 	○○ 大學 畜產系	<ol style="list-style-type: none"> 1. ○○○年HACCP基礎班， ○○○機構，30小時 2. ○○○年HACCP進階班， ○○○機構，30小時
○○○	品管課長 (兼任衛管人員)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 食品衛生管理工作 2. 員工教育訓練工作 3. 鑑別危害資料收集 4. 與CCP有關資料統計分析 5. 記錄與文件管理 6. 執行驗效相關作業 7. 檢驗工作 8. 執行與監督工廠衛生檢查 	○○ 大學 ○○系 (食品相關科系)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ○○○年HACCP基礎班， ○○○機構，30小時 2. ○○○年HACCP進階班 ○○○機構，30小時

- ✓ 受訓單位
- ✓ 受訓日期
- ✓ 時數
- ✓ 相關證照 (食品技師、營養師、檢驗分析、罐頭捲封...等)

步驟2、描述產品特性及其流通方式

✓ 原物料成分之特性分析:

- (a) 生物性、化學性及物理性的特性。
- (b) 配方的組成原料，包括添加物及加工助劑。
- (c) 其來源(例：動物性、礦物性或植物性)。
- (d) 原產地(產地)。
- (e) 生產方法。
- (f) 包裝與運送方法。
- (g) 儲存條件與架售期。
- (h) 使用或加工前之準備及/或處理。
- (I) 與食品安全相關之允收標準，或適合原料及成分預期用途的採購規範。



HACCP 範例文件 (產品之原物料描述)

產品之原物料

產品名稱：西式香腸

1. 主原料：冷藏豬肉
2. 其他原料：砂糖、精鹽、胡椒粉、肉精粉、大豆蛋白、玉米粉、脫脂奶粉
3. 食品添加物：味精（調味劑）、磷酸鹽（結著劑）、

己二烯酸鉀（防腐劑）、異抗壞血酸鈉（抗氧化劑）、

新硝精（鹽83.3%及亞硝酸鈉16.7%）（保色劑）

備註：保色劑應詳細描述其成分，例如：如美麗紅（鹽60%及亞硝酸鈉40%）或鮮紅素（鹽88%及亞硝酸鈉12%）等

4. 物料：塑膠腸衣、真空包材

日期： _____

核准者： _____

步驟3、確定產品預定之用法、用途及消費對象

✓ 產品的特性分析:

- (a) 產品名稱或類似的標識。
- (b) 組成。
- (c) 與食品安全有關之生物性、化學性及物理性的特性。
- (d) 預期保存期限與儲存條件。
- (e) 包裝方式。
- (f) 與食品安全相關之標示，及/或處理、調配及其預期用途之說明書。
- (g) 配銷及運輸的方法。



步驟3、確定產品預定之用法、用途及消費對象

✓ 預期用途分析:

- 產品之預期用途，包括最終產品之合理的預期處理方式，以及任何**非屬預期用途**

但為最終產品合理可預期的不當處理與誤用。

- 鑑別各個產品之消費/使用族群。
- 鑑別已知對特定食品安全危害特別敏感的消費/使用族群。



包裝食品標示過敏原，自109年7月1日生效！

市售有容器或包裝之食品，含下列對特殊過敏體質者致生過敏之內容物者，應於其容器或外包裝上，標示「**本產品含有○○**」、「**本產品含有○○，不適合對其過敏體質者食用**」或等同意義字樣之顯著醒語資訊：

11項強制標示過敏原

 <p>甲殼類及其製品</p>	 <p>芒果及其製品</p>	 <p>花生及其製品</p>	 <p>牛/羊奶及其製品</p>
 <p>蛋及其製品</p>	 <p>堅果類及其製品</p> <p><small>如：杏仁、榛果、核桃、腰果、胡桃、巴西堅果、開心果、夏威夷豆、松子、栗子、榛子、胡桃果等</small></p>	 <p>芝麻及其製品</p>	 <p>麩質穀物及其製品</p>
 <p>大豆及其製品</p>	 <p>魚類及其製品</p>	 <p>使用亞硫酸鹽類等，終產品二氧化硫每公斤10毫克以上</p>  <p>如：果醬、脫水蔬果、糖漬果實等。</p>	

4項建議標示過敏原

 <p>頭足類及其製品</p>	 <p>螺貝類及其製品</p>
 <p>種子類及其製品</p>	 <p>奇異果及其製品</p>

食品生產製程中應有適當避免食品交叉污染之管制措施。如食品生產製程中未使用致生過敏之內容物、食品添加物，但共同使用之廠房、設備或生產管線等所生產之其他食品，使用致生過敏之內容物、食品添加物，可能導致該致生過敏物質，非屬有意摻入食品時，建議其標示載明「**本產品生產製程廠房，其設備或生產管線有處理○○**」或等同意義字樣。

HACCP 範例文件 (產品描述)

產品描述

產品名稱：西式香腸

1. 品名：○○原味熱狗
2. 產品特性：全熟
3. 使用方法：拆封後即可食用；煎、煮、烤、炸皆可。
4. 包裝方式：真空包裝（10條、20條及60條裝）
5. 有效期限^{註1}和保存條件^{註2}：冷藏○°C以下，○○天
6. 銷售地點：超級市場、量販店、團膳業者及零售店
7. 銷售對象：一般消費者
8. 注意事項：
 - (1) 拆封後如有異味，請勿食用。
 - (2) 產品如有真空不完全或膨包之狀況，請勿食用。
 - (3) 產品包裝內如有滲出液混濁之狀況，請勿食用。
 - (4) 開封後須冷藏，並儘速食用完畢。
 - (5) 須○°C以下冷藏運輸，及銷售販賣場所需具冷藏設備，不可常溫販售。

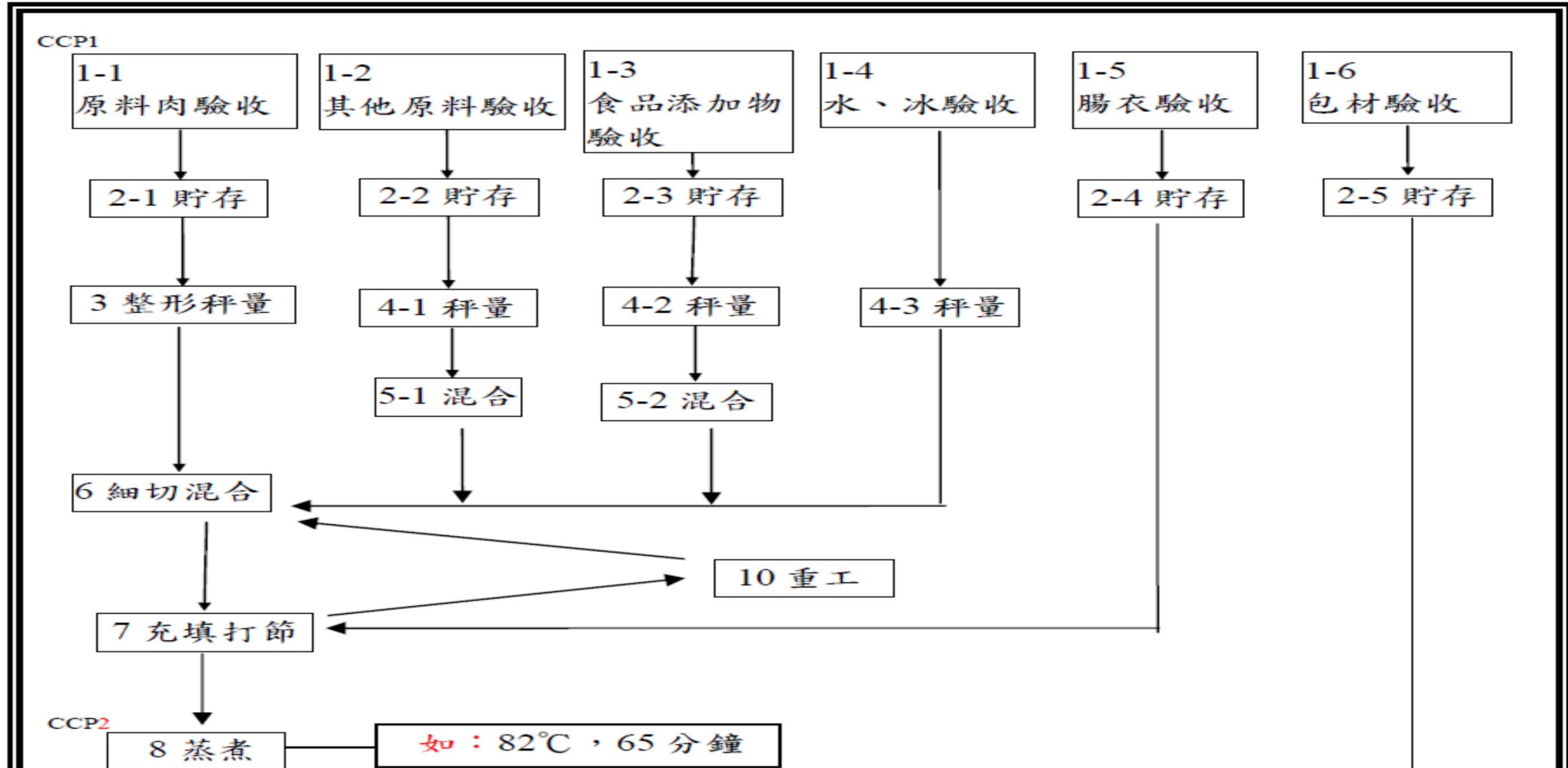
步驟4、建立產品加工流程圖

- ✓ 流程圖係將過程以**圖形化**表示。
- ✓ 流程圖應**清晰、準確並足夠詳細**至進行危害分析所需之程度。
- ✓ 內容包括:
 - (1) 運作中所有步驟的順序與相互作用。
 - (2) 任何委託外包的過程。
 - (3) 原物料、成分、加工助劑、包裝材料、設施及中間產品進入流程點。
 - (4) 發生重工及回收步驟。
 - (5) 最終產品、中間產品、副產品及廢棄物釋出或移出點。

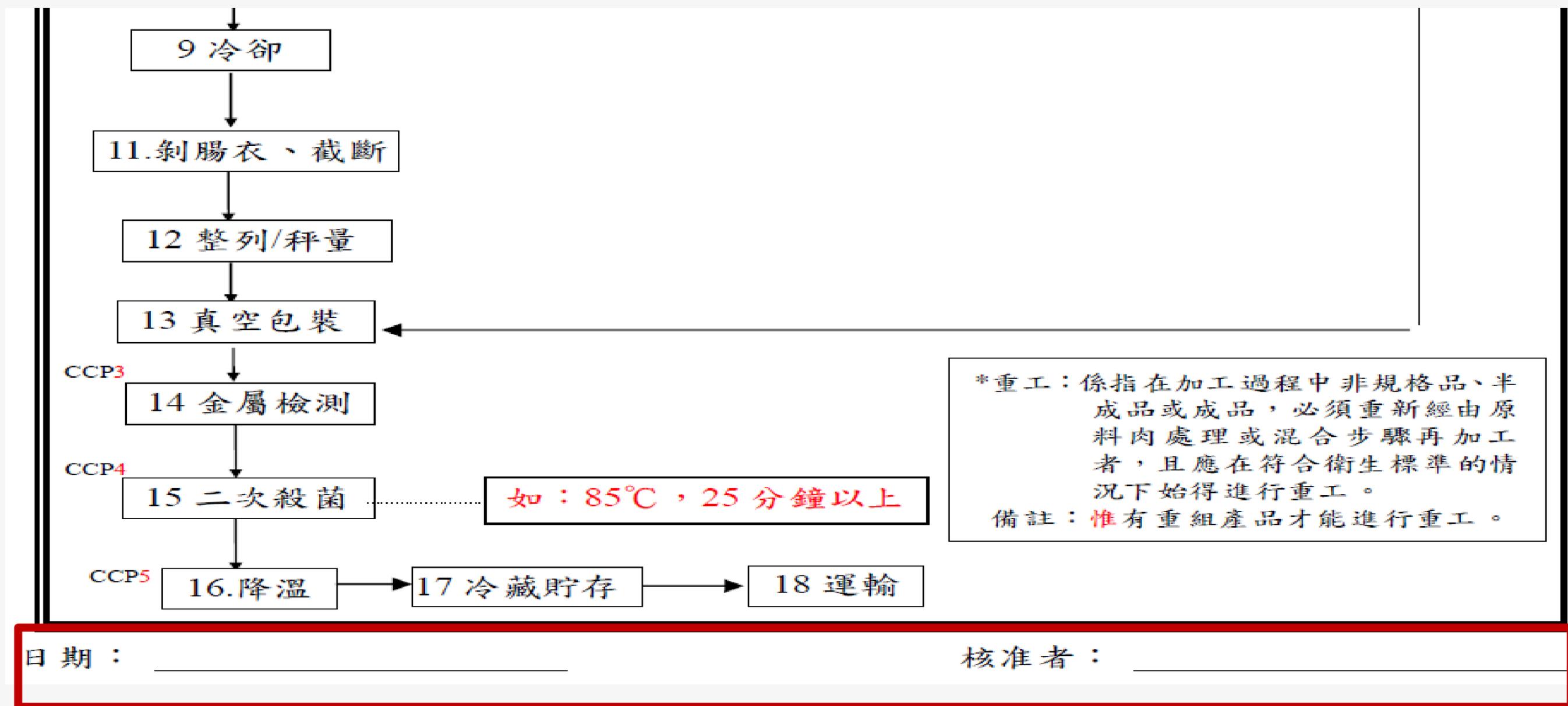
HACCP 範例文件 (產品製造流程圖)

113.0.0更新
範例-西式香腸

表四 產品製造流程圖



步驟5、確認產品加工流程圖與現場一致



簽署時，應至作業現場再次確認流程圖的準確性。

步驟6、進行危害分析

✓ 分析根據:

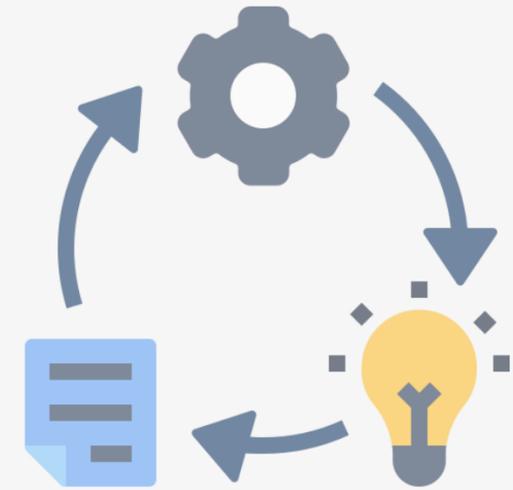
(a) 依照先期步驟收集的資訊與資料。

(b) 經驗。

(c) 內部與外部資訊，儘可能包括流行病學、科學與其他歷史資料。

(d) 來自食品鏈涉及最終產品、中間產品以及食用食品時，食品安全危害的資訊。

(e) 法規、法令及顧客要求。



步驟6、進行危害分析

- ✓ 分析每一危害可能出現、被引入、增加或持續存在之步驟
(例：接收到原物料、加工、配銷及運送)。
- ✓ 分析危害時，應考量下列事項：
 - (a) 食品鏈中的前後環節。
 - (b) 流程圖中所有步驟。
 - (c) 製程設備、公共設施/ 服務、過程環境及人員。



管控三大危害， 確保食品安全

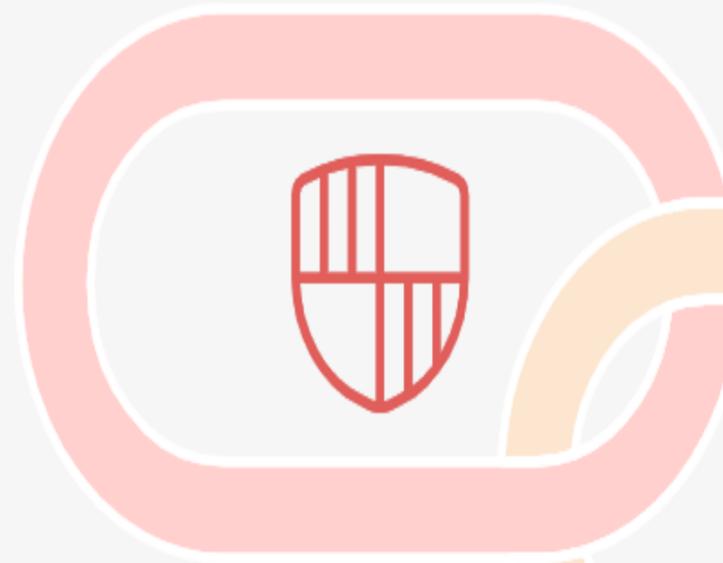
食品安全

(Food Safety) :

係指食品依據其預期用途
製備及/或食用時，確保
將不會對消費者之健康造
成不良影響。

PS.不包含營養議題

物理性危害



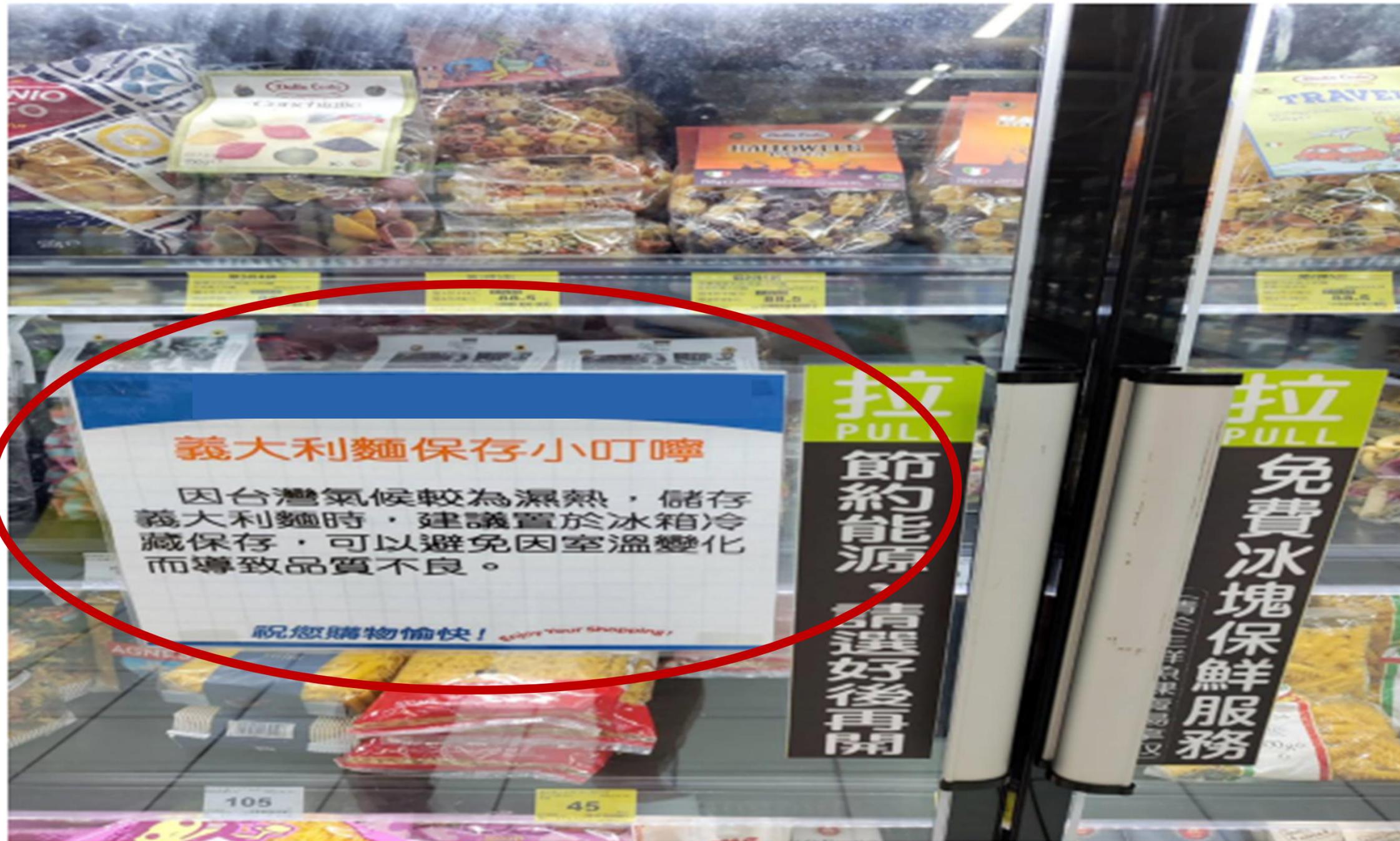
生物性危害



化學性危害



氣候變遷議題--環境溫度上升



危險溫度帶

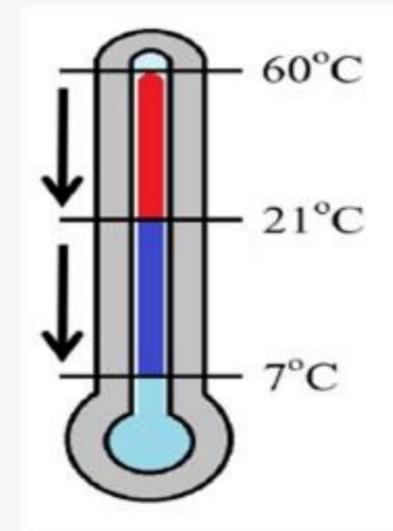
食品變質

病原菌
快速生長

7~60° C 之間

稱為是**食品之「危險溫度帶」**

因為許多病原菌在此段溫度間
可快速生長繁殖或產生毒素。



毒素產生

危害分析工作表(範例)

[試舉例部分步驟]

五、危害分析工作表：[表五之一]

本欄填入加工流程圖中所有加工步。

本欄填入原材料及製程相關的潛在危害(生物性、化學性、物理性)。

評估一個潛在危害在加工步驟中的顯著性，Y 是顯著的，N 是不顯著的。

說明 Y 或 N 的原因，例如發生頻率、嚴重性。

若第 3 欄答 Y 時，則應說明預防措施，例如例行的管理措施或適當的控制措施來預防危害的產生；答 N 時，則不需要說明。

將第 3 欄中標示出有顯著危害的每一加工步驟，決定是否將其作為 CCP 來控制危害。

原料/加工步驟	確定在此步驟被導入的、控制的或增加的潛在之食品安全危害 (Food Safety Hazard)	潛在的食品 安全危害是否 顯著(Y/N)	判定第三欄為 Y/N 之 依據或理由 (Basis)	當第三欄為肯定(Yes)時， 顯著危害之防制措施	本步驟是 重要管制點 (Y/N) (CCP#)
1-1 原料驗收	生物性－ 病原性微生物(如沙門氏桿菌等)	Y	原材料可能殘存病原性微生物恐危害人體健康。	確認供應商提供證明文件。	Y (CCP1)
	化學性－ 動物用藥、農藥等	Y	原料殘留動物用藥、農藥恐危害人體健康。	確認供應商提供證明文件。	Y (CCP2)
	物理性－ 硬質異物(如小石子等)	N	目視檢查並去除之。		

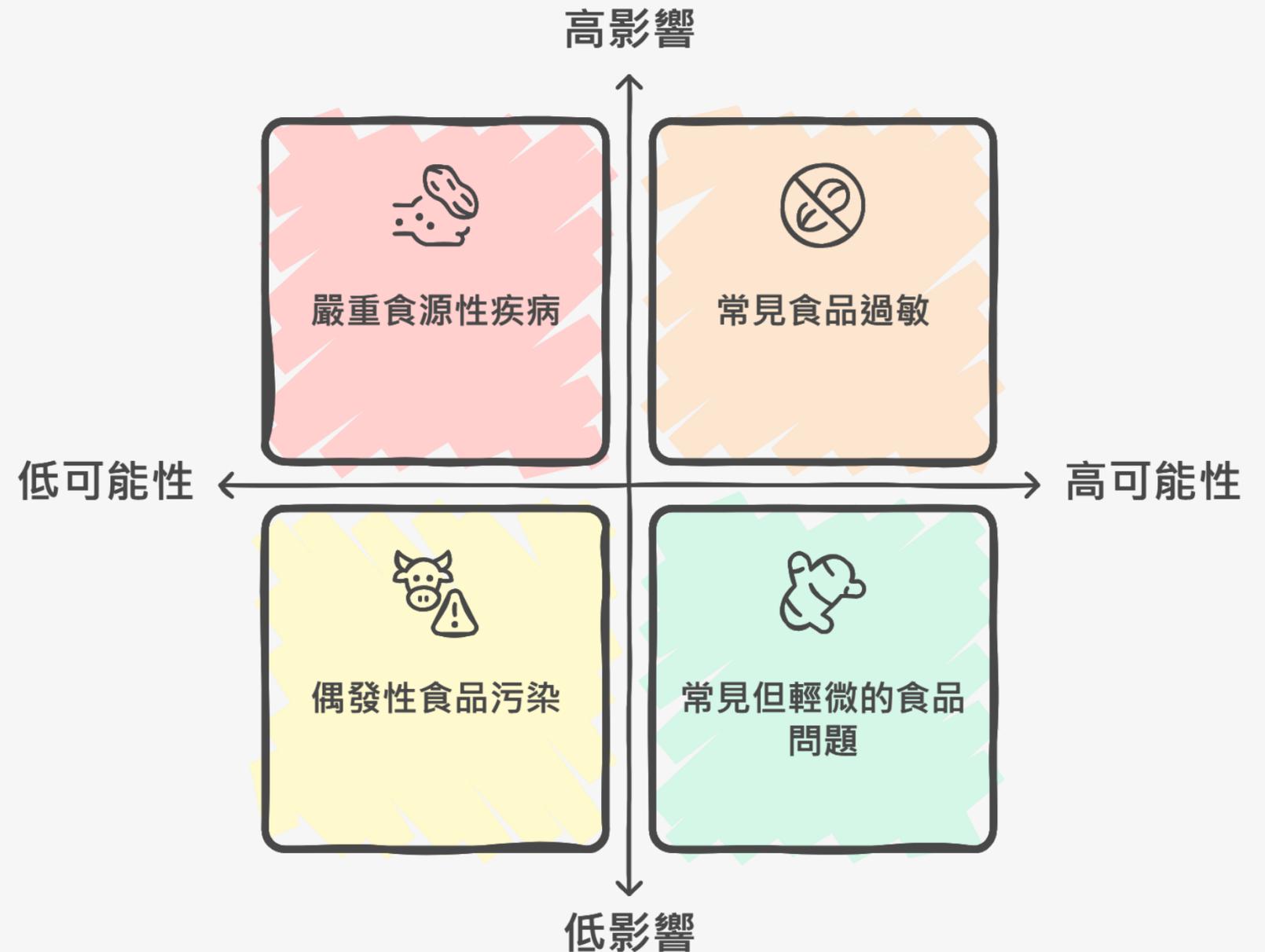
步驟7、決定重要管制點

✓ 評估每 1 個食品安全危害：

(a) 在應用管制措施之前，最終
產品發生的**可能性**。

(b) 有關其預期用途，產生對健康
造成不良影響的**嚴重性**。

✓ 風險矩陣概念

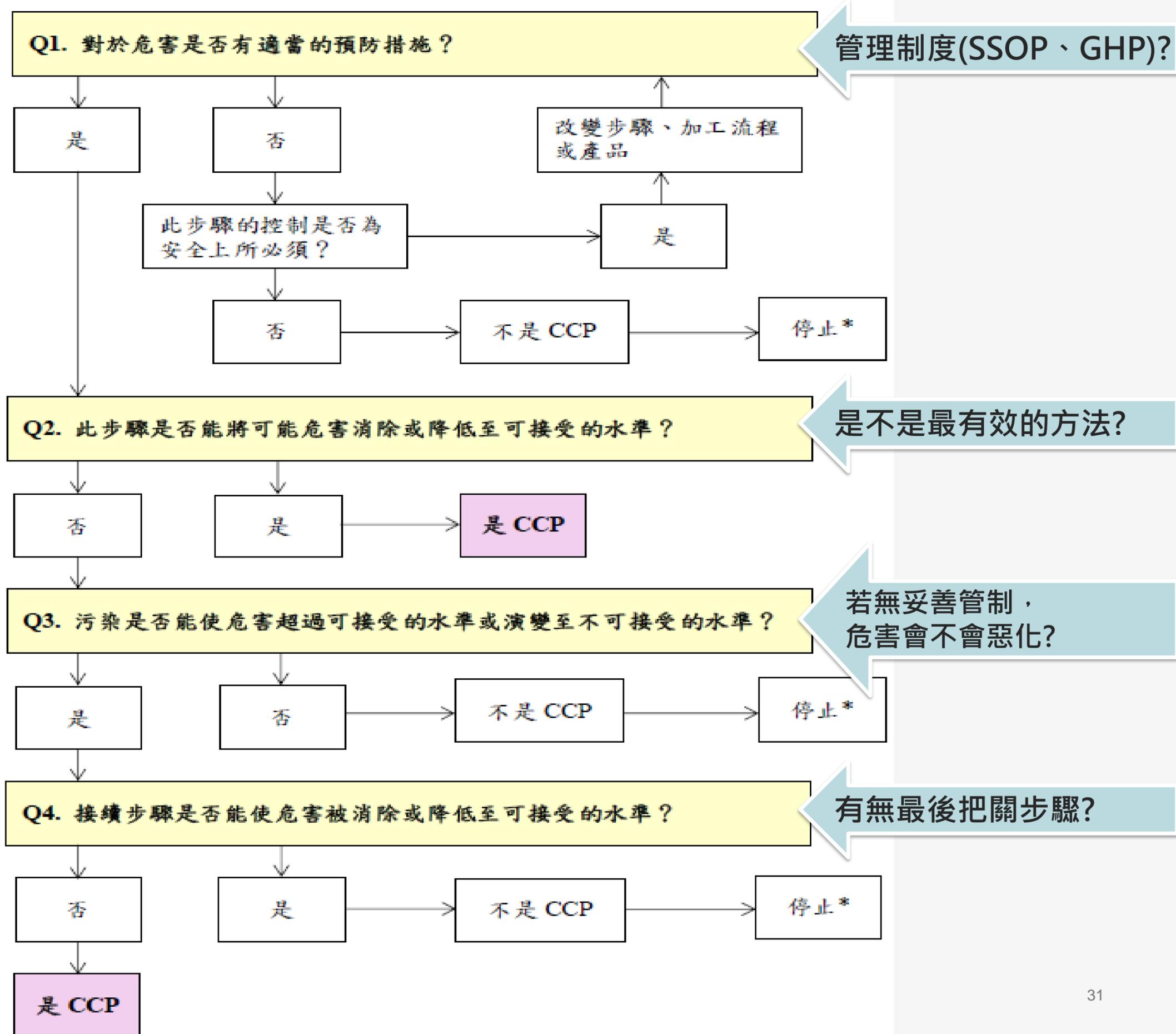


風險矩陣範例

重要管制點判定樹 CCP Decision Tree

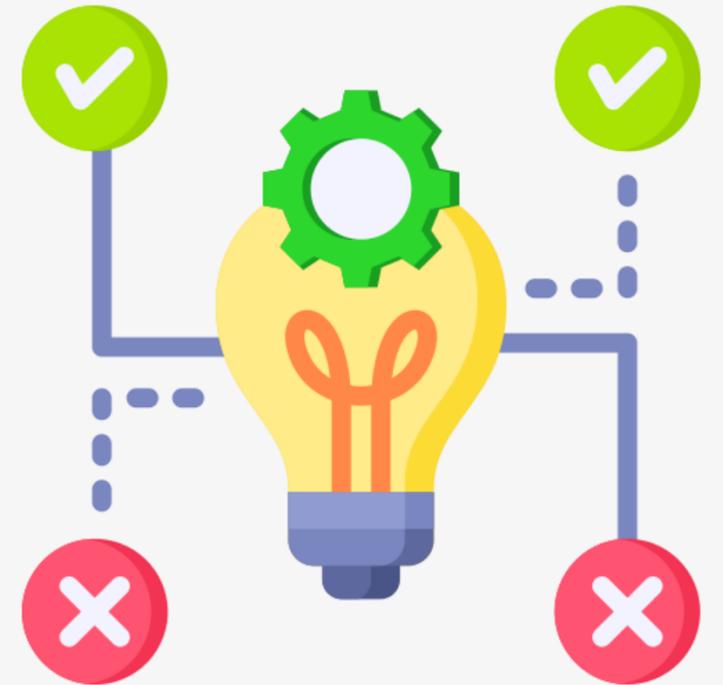
管制小組依危害分析獲得之資料，決定重要管制點。

資料來源：
衛福部食藥署-食品安全管制系統自主管理表單 (HACCP計畫書)；
FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations)



步驟8、建立管制界限

- ✓ 管制小組應對每一重要管制點建立管制界限，並進行驗效 (Validation)。
- ✓ 驗效(Validation)：指以科學與技術為根據，來判定危害分析重要管制點計畫，若正確執行時，**是否能有效控制危害**，驗效為確認(Verification)之一部分。



驗效-進行病原菌檢驗

重要 管制點(CCP)	顯著之 安全危害	管制界限
CCP2 蒸煮	生物性- 病原性微生物 (肉毒桿菌、 沙門氏桿菌及 其他病原性微生物)	成品中心溫度達72°C以上 (以上溫度和時間僅供參考， 請依據各廠實際情況填寫) (其目的為使蒸煮溫度能於 80°C維持1小時)

檢驗報告範例

測試項目	測試方法	測試結果	定量/偵測 極限(註3)	單位
★ 沙門氏桿菌	衛生福利部102年12月23日部授食字第 1021951187號公告修正食品微生物之檢驗方法-沙 門氏桿菌之檢驗(MOHWM0025.01)	陰性	---	---

步驟9、建立監測程序

✓ 監測系統內容包括：

- (a) 在充足期限內，提供結果的各項量測或觀察活動。
- (b) 所使用的監測方法或裝置。
- (c) 適用的校正方法，或人員教育訓練。
- (d) 監測頻率。
- (e) 監測結果。
- (f) 與監測有關之職責與權限。
- (g) 與監測結果之評估有關之職責與權限。

HACCP 範例文件 (重要管制點計畫表)

重要管制點 (CCP)	顯著之安全危害	管制界限	監 測				矯正措施	紀錄	確認程序
			項目	方法	頻率	負責人			
CCP1 原料肉驗收	生物性-病原性微生物 (沙門氏桿菌及其他病原性微生物)	表面溫度 0°C 以下	表面溫度	以紅外線溫度計測量表面溫度	1 次/每批	驗收人員	<ol style="list-style-type: none"> 1.原料肉表面溫度不合格者，不予驗收。 2.加強供應商評鑑或合約管理(防止再發生)。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.原料肉驗收紀錄表(含表面溫度紀錄) 2.溫度計校正紀錄表 3.異常矯正措施紀錄表 	<ol style="list-style-type: none"> 1.品管定期抽檢原料肉，進行廠內自驗及委外檢驗。 2.生產課長每批確認驗收人員是否落實執行驗收作業及其管理紀錄。 3.品管應定期或不定期確認溫度紀錄之正確性。 4.溫度計定期廠內、外校正。
CCP2 蒸煮	生物性-病原性微生物 (肉毒桿菌、沙門氏桿菌及其他病原性微生物)	成品中心溫度達 72°C 以上 (以上溫度和時間僅供參考，請依據各廠實際情況填寫) (其目的為使蒸煮溫度能於 80°C 維持 1 小時)	蒸煮溫度 成品中心溫度	<ol style="list-style-type: none"> 1.以連續式溫度紀錄器監測並記錄蒸煮機溫度、時間 2.以溫度計檢測並記錄成品中心溫度 	1 次/台	蒸煮人員	<ol style="list-style-type: none"> 1.判定為蒸煮機溫度失控時，立即通報工務人員維修。 2.判定蒸煮後中心溫度異常之產品，依據異常程度決定後續處理方式。 3.品管須確認異常原因並防止再發生，如確認蒸煮機故障，必要時須重新探討並修正維護計畫；若為人員疏失則應加強人員教育訓練。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.蒸煮機溫度紀錄表 2.成品中心溫度紀錄表 3.溫度計校正紀錄表 4.異常矯正措施紀錄表 	<ol style="list-style-type: none"> 1.工務課長每日確認一次加熱溫度紀錄之正確性。 2.生產課長每日確認蒸煮人員是否落實執行蒸煮作業及其管理紀錄。 3.每日由品管確認所有使用中溫度計之正確性；必要時校正使誤差於 0.5~1°C 之內。 4.溫度計定期廠內、外校正。

步驟10、制定矯正措施

- ✓ 管制小組應對每一重要管制點，研訂發生系統性變異時之矯正措施，包括：
- ✓ 一、引起系統性變異**原因之矯正**：
 - (a) 潛在性不安全產品未被放行。
 - (b) 不符合原因已被鑑別。
 - (c) 在重要管制點所管制的參數已回歸管制界限管制中。
 - (d) 防止再發生。
- ✓ 二、食品因變異致違反法令規定或有危害健康之虞者，其**回收、處理及銷毀**。
- ✓ 三、管制小組於必要時，應對前項變異，**重新執行危害分析**。

HACCP 範例文件 (重要管制點計畫表)

重要管制點 (CCP)	顯著之安全危害	管制界限	監 測				矯正措施	紀錄	確認程序
			項目	方法	頻率	負責人			
CCP1 原料肉驗收	生物性-病原性微生物 (沙門氏桿菌及其他病原性微生物)	表面溫度 0°C以下	表面溫度	以紅外線溫度計測量表面溫度	1次/每批	驗收人員	<ol style="list-style-type: none"> 1.原料肉表面溫度不合格者，不予驗收。 2.加強供應商評鑑或合約管理(防止再發生)。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.原料肉驗收紀錄表(含表面溫度紀錄) 2.溫度計校正紀錄表 3.異常矯正措施紀錄表 	<ol style="list-style-type: none"> 1.品管定期抽檢原料肉，進行廠內自驗及委外檢驗。 2.生產課長每批確認驗收人員是否落實執行驗收作業及其管理紀錄。 3.品管應定期或不定期確認溫度紀錄之正確性。 4.溫度計定期廠內、外校正。
CCP2 蒸煮	生物性-病原性微生物 (肉毒桿菌、沙門氏桿菌及其他病原性微生物)	成品中心溫度達 72°C以上 (以上溫度和時間僅供參考，請依據各廠實際情況填寫) (其目的為使蒸煮溫度能於 80°C 維持 1 小時)	蒸煮溫度 成品中心溫度	<ol style="list-style-type: none"> 1.以連續式溫度紀錄器監測並記錄蒸煮機溫度、時間 2.以溫度計檢測並記錄成品中心溫度 	1次/台	蒸煮人員	<ol style="list-style-type: none"> 1.判定為蒸煮機溫度失控時，立即通報工務人員維修。 2.判定蒸煮後中心溫度異常之產品，依據異常程度決定後續處理方式。 3.品管須確認異常原因並防止再發生，如確認蒸煮機故障，必要時須重新探討並修正維護計畫；若為人員疏失則應加強人員教育訓練。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.蒸煮機溫度紀錄表 2.成品中心溫度紀錄表 3.溫度計校正紀錄表 4.異常矯正措施紀錄表 	<ol style="list-style-type: none"> 1.工務課長每日確認一次加熱溫度紀錄之正確性。 2.生產課長每日確認蒸煮人員是否落實執行蒸煮作業及其管理紀錄。 3.每日由品管確認所有使用中溫度計之正確性；必要時校正使誤差於 0.5~1°C 之內。 4.溫度計定期廠內、外校正。

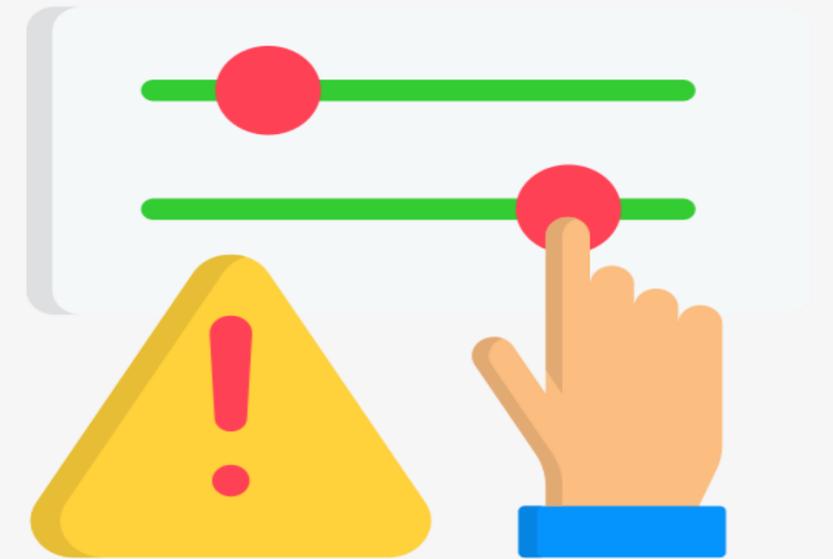
步驟11、進行確認

✓ 確認(Verification)：

係指除監測外之活動，包括驗效(Validation)

危害分析重要管制點計畫，以及判定危害分析

重要管制點**計畫是否被確實遵行**。



HACCP 範例文件 (重要管制點計畫表)

重要管制點 (CCP)	顯著之安全危害	管制界限	監 測				矯正措施	紀錄	確認程序
			項目	方法	頻率	負責人			
CCP3 金屬檢測	物理性- 金屬異物 混入	成品不得檢出 (檢測機靈敏度) (金屬種類)< ○○mm	金屬異物	以金屬檢測機連續進行檢測	全數產品	現場操作人員	1. 產品檢出異常時： (1) 現場操作人員應管理並隔離異常品。 (2) 所有可能被污染之產品須以目視檢查並去除金屬，經矯正後之產品，再通過金檢機，若無法去除金屬異物者，則應廢棄。 (3) 品管須找出金屬異物混入原因並防止再發生。 2. 若為金屬檢測機異常： (1) 停止生產，保留前次確認測試後的產品，並通知生產、品管及維修主管。 (2) 維護人員鑑定並解決金屬檢測機之異常問題。 (3) 維護人員須探討原因並防止再發生，必要時修正維護計畫。 (4) 品保於金屬檢測機修復後再進行金屬測試片測試。 (5) 將前次確認測試後的產品，再重新通過金檢機。	1. 金屬檢測機測試紀錄表 2. 異常矯正措施紀錄表 3. 異常反應事件紀錄表	1. 品管課長每日作業前、後以金屬測試片測試金屬檢測機是否正常運作。 2. 生產課長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. 生產課長每 2 小時確認一次異常產品是否依據標準作業程序處理。 4. 生產課長作業中每 2 小時以金屬樣品測試金屬檢測機是否正常運作。 5. 工務課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。

步驟12、建立文件及紀錄管制

- ✓ 食品安全管制系統準則第 12 條
- ✓ 管制小組應就第五條至前條之執行，作成書面紀錄，
連同相關文件，彙整為檔案，妥善保存至少五年。
- ✓ 前項書面紀錄，應經負責人或其指定人員簽署，
並註記日期。



HACCP 範例文件 (重要管制點計畫表)

重要管制點 (CCP)	顯著之安全危害	管制界限	監 測				矯正措施	紀錄	確認程序
			項目	方法	頻率	負責人			
CCP3 金屬檢測	物理性- 金屬異物 混入	成品不得檢出 (檢測機靈敏度) (金屬種類)< ○○mm	金屬異物	以金屬檢測機連續進行檢測	全數產品	現場操作人員	<p>1.產品檢出異常時： (1)現場操作人員應管理並隔離異常品。 (2)所有可能被污染之產品須以目視檢查並去除金屬，經矯正後之產品，再通過金檢機，若無法去除金屬異物者，則應廢棄。 (3)品管須找出金屬異物混入原因並防止再發生。</p> <p>2.若為金屬檢測機異常： (1)停止生產，保留前次確認測試後的產品，並通知生產、品管及維修主管。 (2)維護人員鑑定並解決金屬檢測機之異常問題。 (3)維護人員須探討原因並防止再發生，必要時修正維護計畫。 (4)品保於金屬檢測機修復後再進行金屬測試片測試。 (5)將前次確認測試後的產品，再重新通過金檢機。</p>	<p>1.金屬檢測機測試紀錄表 2.異常矯正措施紀錄表 3.異常反應事件紀錄表</p>	<p>1.品管課長每日作業前、後以金屬測試片測試金屬檢測機是否正常運作。 2.生產課長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.生產課長每 2 小時確認一次異常產品是否依據標準作業程序處理。 4.生產課長作業中每 2 小時以金屬樣品測試金屬檢測機是否正常運作。 5.工務課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。</p>

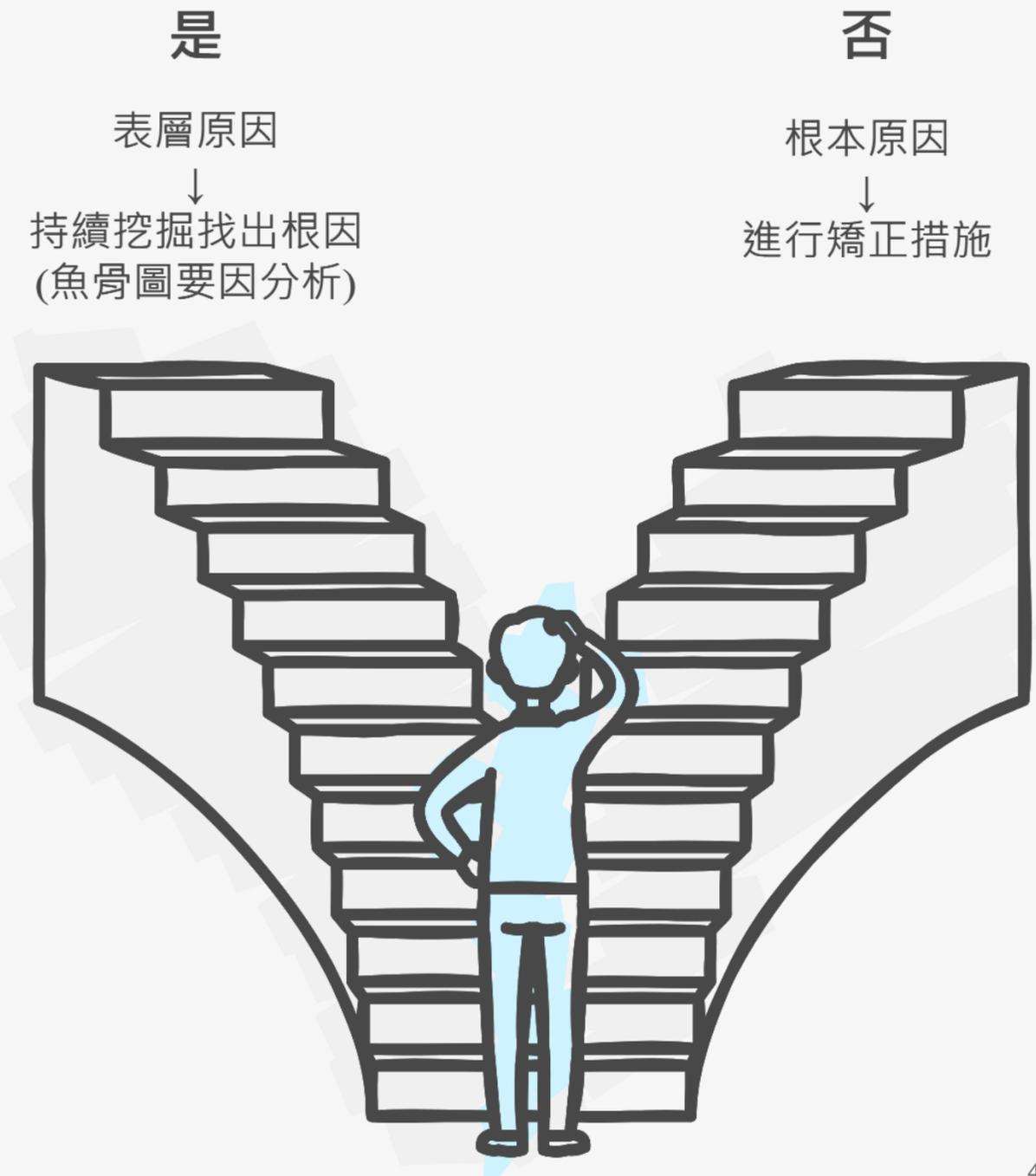
NC回覆結案

- ✓ **出現不符合(nonconformity)**：未滿足要求。

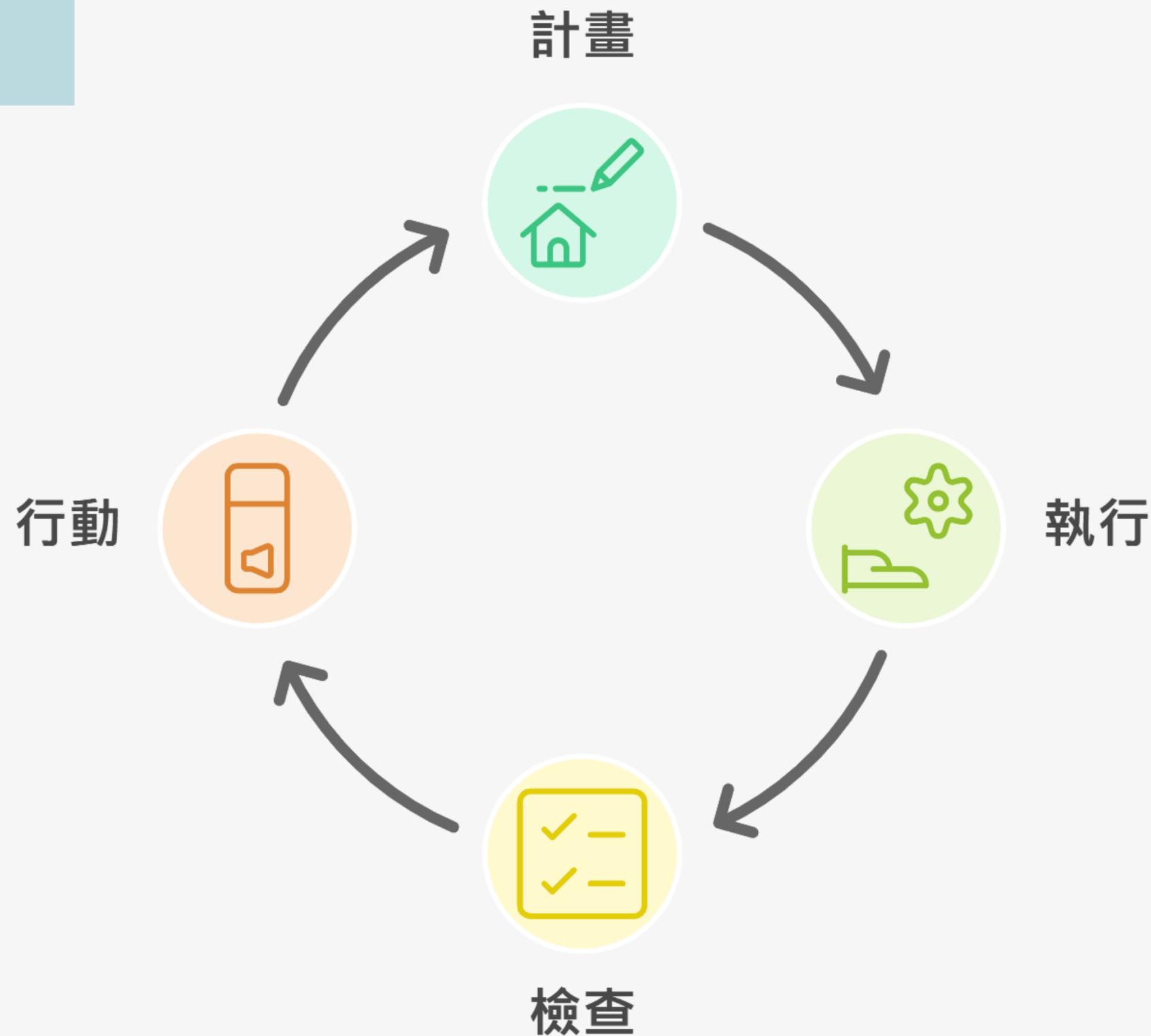
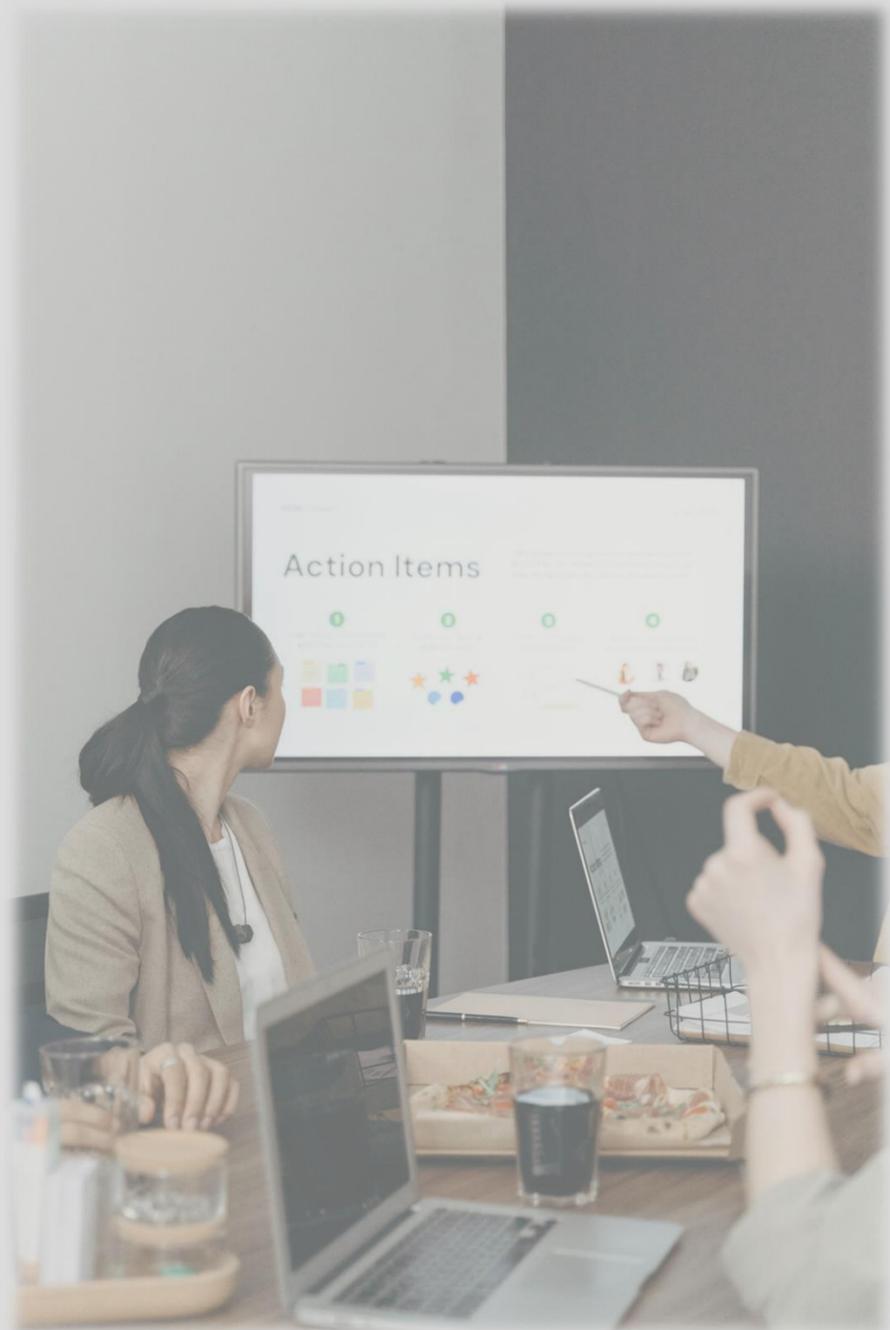


表層原因或根本原因??

- ✓ 當此原因不存在時，問題還會發生嗎？
- ✓ 若此原因被改正或排除，此問題還會因相同因子而再次發生嗎？
- ✓ 該原因改正或排除後，還會導致類似問題事件發生嗎？



PDCA-持續改善



謝謝您的聆聽~ 歡迎與我聯繫指教

- 📍 葉潔儒
- ☎️ 0905-658205
- ✉️ deli6588@outlook.com
- 🌐 Line ID: thisjee

