

輸銷美國加熱肉品

預複勘查核注意事項

計畫名稱：113 年度「推動食品外銷暨國際管理研析計畫」
(113TFDA-FS-505)

承辦單位：台灣優良食品發展協會



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

大綱

1.美國食品 監管機構

- 1.1 主管機關架構
- 1.2 美國農業部食品安全檢查署
(Food Safety and Inspection Service,FSIS)
監管職責

2.我國管理 輸美產品

- 2.1 我國輸美肉品食品工廠之管理
- 2.2 我國輸美肉品食品工廠-查核前準備

3.輸美產品 查檢項目

- 3.1 我國輸美肉品食品工廠-查檢項目、重點要求
- 3.2 查檢常見缺失與建議改善事項

大綱

1.美國食品 監管機構

- 1.1 主管機關架構
- 1.2 美國農業部食品安全檢查署
(Food Safety and Inspection Service,FSIS)
監管職責

2.我國管理 輸美產品

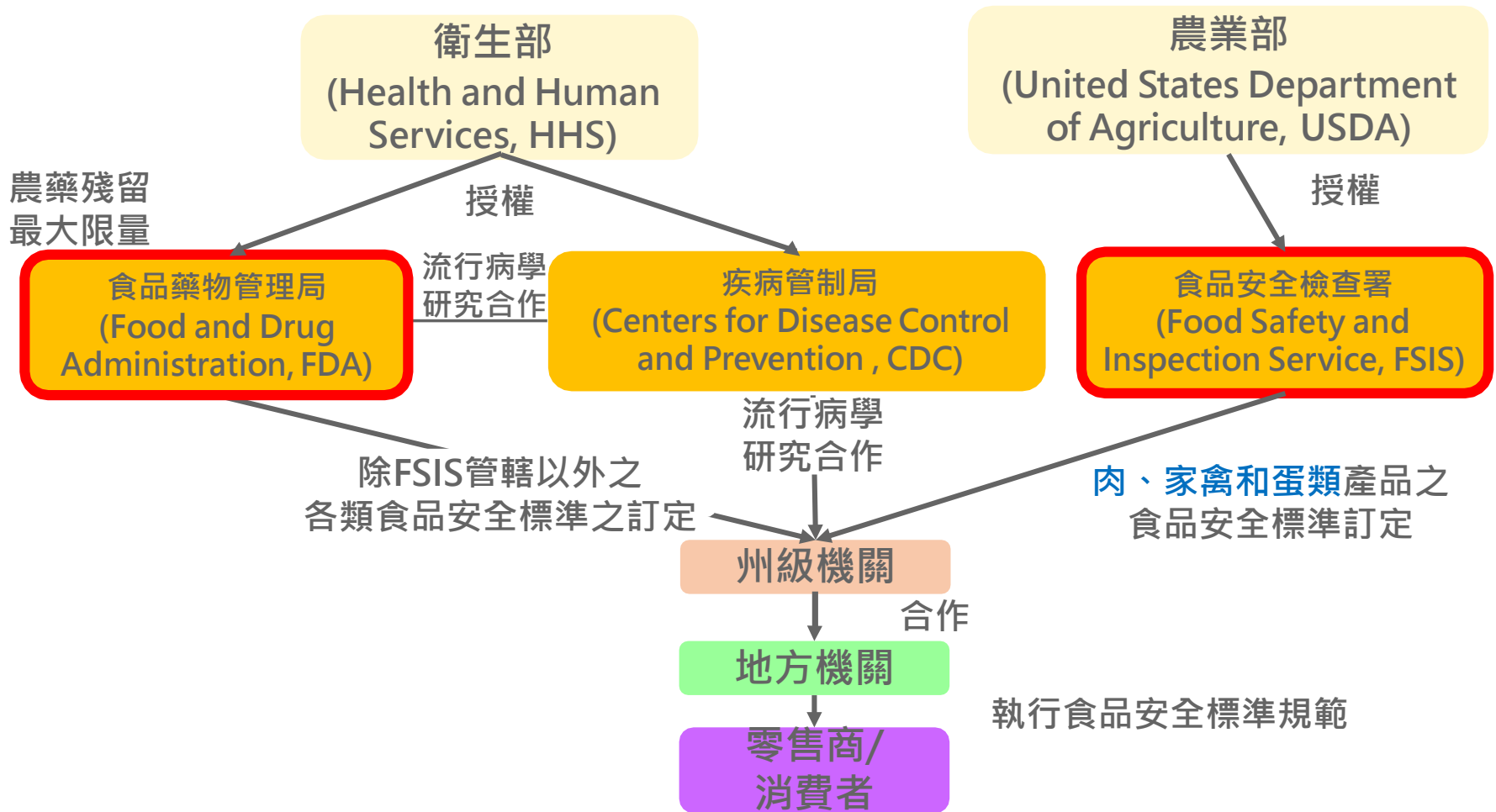
- 2.1 我國輸美肉品食品工廠之管理
- 2.2 我國輸美肉品食品工廠-查核前準備

3.輸美產品 查檢項目

- 3.1 我國輸美肉品食品工廠-查檢項目、重點要求
- 3.2 查檢常見缺失與建議改善事項

1.1 主管機關架構

食品監管機關架構



FDA : <https://www.fda.gov/>

1.2 FSIS監管職責

美國農業部

United States Department of Agriculture (USDA)

- 權責範圍涵蓋**農產品**相關之銷售性 (Marketability)、永續性 (Sustainability)、品質 (Quality) 及安全性 (Safety)。
- 在USDA權責範圍內的法規包含：
 - ✓ 《農業行銷法》 (Agricultural Marketing Act)
 - ✓ 《易腐農產品法》 (Perishable Agricultural Commodities Act)
 - ✓ 《聯邦種子法》 (Federal Seed Act) **管理 FSIS 工作的聯邦法案**
 - ✓ 《聯邦肉類製品檢驗法》 (Federal Meat Inspection Act, FMIA)
 - ✓ 《禽肉製品檢驗法》 (Poultry Products Inspection Act, PPIA)
 - ✓ 《人道屠宰法》 (Humane Methods of Slaughter Act)
 - ✓ 《蛋製品檢驗法》 (Egg Products Inspection Act, EPIA)

1.2 FSIS監管職責

食品安全檢查署

Food Safety and Inspection Service (FSIS)

- 監管國內和輸入的加工蛋製品、生鮮肉和家禽及加工肉和家禽產品（含有3%或以上之生鮮肉和家禽產品或含有2%或以上之熟肉或家禽）。
- 監管肉類、家禽類及加工蛋製品之標示及營養標籤要求。
- 包括檢查原產國的食品安全體系是否等同於美國，並檢驗輸入蛋/肉產品的品質與安全，確保產品符合美國食品安全標準。

1.2 FSIS監管職責

持續驗證

持續檢查
以維持輸出資格



設施資格建立

生產設施
獲得輸出批准



國家等效性審查

輸出國
需接受初步評估



等效性評價方式

1. 文件審查
2. 邊境複查驗
3. 實地查核



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

1.2 FSIS監管職責

Sanitation 衛生 (9 CFR 416)

- ✓ 設施場地與建築物
- ✓ 設備與器具
- ✓ 衛生操作
- ✓ 員工衛生
- ✓ 標記不衛生的設備、器具、房間或隔間
- ✓ 衛生標準作業程序 (SOP) 的制定
- ✓ 衛生標準作業程序 (SOP) 的實施
- ✓ 衛生標準作業程序 (SOP) 的維護
- ✓ 矯正措施
- ✓ 紀錄保存要求
- ✓ 機構確認(Agency verification)

1.2 FSIS監管職責

HACCP Systems 危害分析與 重要管制點系統 (9 CFR 417)

- ✓ 危害分析與HACCP計畫
- ✓ 矯正措施
- ✓ 驗校、確認與重新評估
(Validation, Verification, Reassessment)
- ✓ 記錄
- ✓ 確保HACCP系統完善
- ✓ 確認制定HACCP計畫書的人員有參加培訓
- ✓ 確認HACCP計畫書符合相關規定

1.2 FSIS監管職責

《聯邦肉類製品檢驗法》 (Federal Meat Inspection Act, FMIA)



- ✓ 規範牛、豬、羊、馬，包括從飼養、屠宰、加工至銷售過程的環境衛生檢驗內容及方式

9 CFR Part 327進口產品

9 CFR Part 412標示

9 CFR Part 418回收

9 CFR Part 430特定產品類別的要求

大綱

1.美國食品 監管機構

- 1.1 主管機關架構
- 1.2 美國農業部食品安全檢查署
(Food Safety and Inspection Service,FSIS)
監管職責

2.我國管理 輸美產品

- 2.1 我國輸美肉品食品工廠之管理
- 2.2 我國輸美肉品食品工廠-查核前準備

3.輸美產品 查檢項目

- 3.1 我國輸美肉品食品工廠-查檢項目、重點要求
- 3.2 查檢常見缺失與建議改善事項

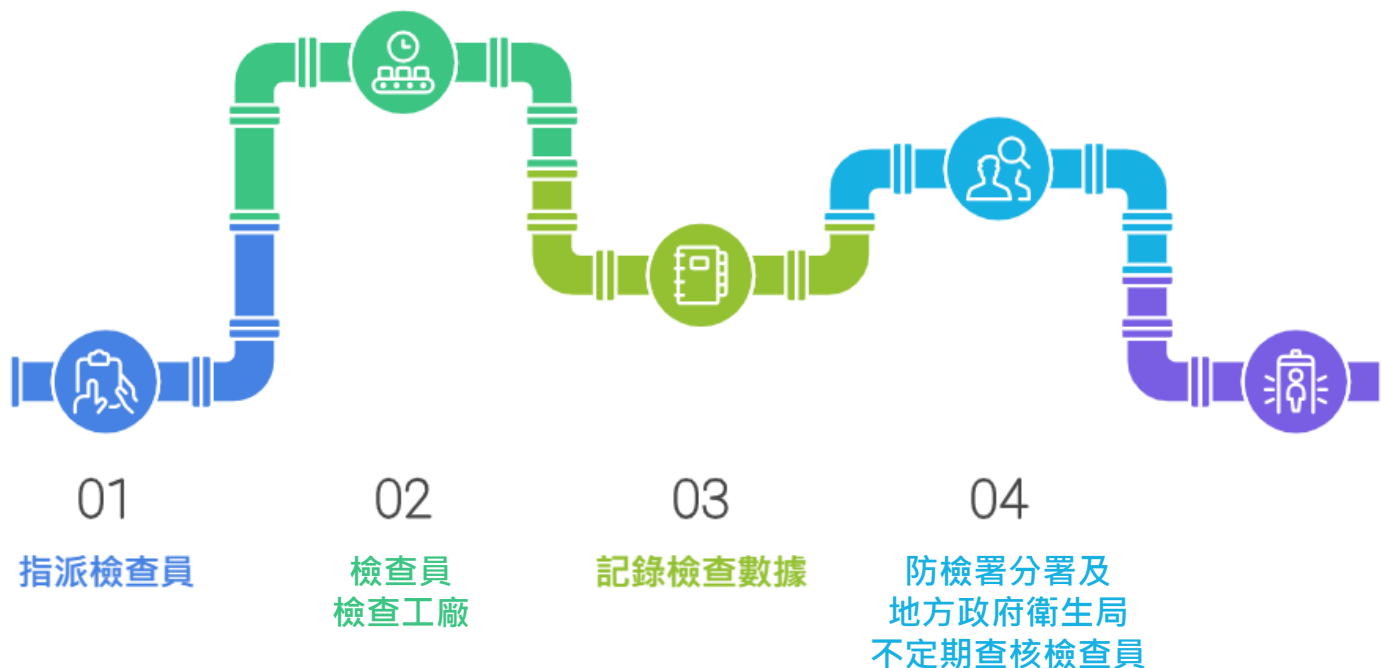
2.1 我國輸美肉品食品工廠之管理

1. 生產輸銷美國加熱肉品食品工廠監督管理工作計畫
2. 輸銷美國加熱肉品官方管制內部稽核作業程序
3. 輸銷美國加熱肉品衛生安全管理系統驗證作業指南
4. 輸銷美國加熱肉品衛生安全取樣分析作業指南
5. 生產輸銷美國加熱肉品食品工廠環境取樣指南



2.1 我國輸美肉品食品工廠之管理

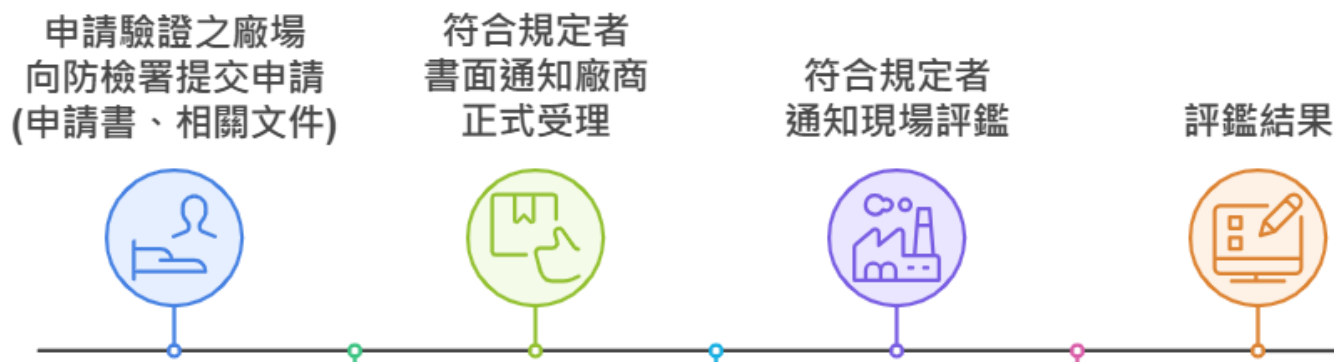
- ✓ 依據：生產輸銷美國加熱肉品食品工廠監督管理工作計畫之「我國加熱肉品輸銷美國之生產工廠查核計畫查檢表」執行官方管制。



- ✓ 防檢署及食藥署委託機關（構）派檢查員，於食品工廠生產輸美肉品期間，依所定檢查、確認、監控、取樣之程序及方法進行每日檢查，並保留檢查紀錄備查。
- ✓ 食品工廠所在地防檢署所屬轄區分局及地方政府衛生局，應每月至少進行一次不定期查訪，查核檢查員之檢查作業及紀錄。

2.1 我國輸美肉品食品工廠之管理

- ✓ 依據：輸銷美國加熱肉品衛生安全管理系統驗證作業指南
- ✓ 訓練：廠場人員應接受美國食品安全管理系統及肉品相關法規訓練，
包含美國農業部(USDA)肉品法規(如 9 CFR 416、9 CFR 417等規定)
- ✓ 申請驗證流程：



核准其認可登錄，
認可登錄證書之
有效期間為三年
符合

不符合
未依規定申請複評
或經複評仍不符合
驗證基準者，不予
認可登錄，廠場於
接獲書面通知之次
日起二個月後，始
得重新申請驗證

廠場應填具申請書並檢附下列文件：
(一) 公司登記、商業登記或其他相當
之設立登記文件影本。
(二) 工廠登記證明文件影本。
(三) 食品衛生安全管理系統計畫書
(含衛生管理及食品安全管制系統)。
(四) 廠場配置圖及製造流程圖。
(五) 第四點之人員訓練合格證書。
(六) 其他經指定之文件。

防檢署及食藥署
審查申請資料

進行文件審查

進行現場評鑑

大綱

1.美國食品 監管機構

- 1.1 主管機關架構
- 1.2 美國農業部食品安全檢查署
(Food Safety and Inspection Service,FSIS)
監管職責

2.我國管理 輸美產品

- 2.1 我國輸美肉品食品工廠之管理
- 2.2 我國輸美肉品食品工廠-查核前準備

3.輸美產品 查檢項目

- 3.1 我國輸美肉品食品工廠-查檢項目、重點要求
- 3.2 查檢常見缺失與建議改善事項

3.1 我國輸美肉品食品工廠-查檢項目、重點要求(共16項)

A.SSOP要求

B.HACCP要求

C.標示相關

D.病原性微生物相關

E.原料、半成品及非食品之化合物相關

F.GHP-環境

G.GHP-硬體

H.GHP-設備

I.GHP-衛生

J.不合格品管理

K.產品製程-香腸及醃漬類

L.產品製程-畜肉類

M.產品製程-加工畜肉產品

N.產品製程-GHP要求

O.成品儲存、運輸、退貨

P.包裝、包材、其他必要文件

依產品類型

A.SSOP要求

1. 衛生標準作業程序內容
2. 紀錄保存、SSOP由現場人員或是權責單位簽名及加註日期
3. SSOP的實施與監控
4. 有效SSOP的維持及評估
5. SSOP失敗時，為避免產品直接被污染及劣變所採取的矯正措施

A.SSOP重點要求

2	紀錄保存、SSOP由現場人員或是權責單位簽名及加註日期
2.1	是否有廠場自主檢查或 <u>官方檢查</u> 之微生物檢驗紀錄。 應有開工前及生產中之檢查紀錄及官方檢查確認紀錄。
2.2	廠場實施、監控與矯正衛生管理之相關紀錄，相關人員須 <u>確實簽核</u> 。 產品製成後相關紀錄應於 <u>廠內保存至少48小時</u> 。 查核紀錄是否確實簽名並 <u>加註日期</u> 。

- 須於開工前檢查現場生產線之衛生，不能僅做金檢機檢查。

B.HACCP要求

6. 危害分析與重要管制點
7. HACCP計畫的紀錄及監控
8. HACCP計畫的確認及確效
9. HACCP計畫的**矯正措施**
10. HACCP計畫的重新評估
11. HACCP計畫由廠場負責人員**簽名及加註日期**
12. HACCP計畫**紀錄保存**

B.HACCP-重點要求

6.5

產品的組成成分表。

查檢是否所有的原料均有經過危害分析；有毒的或會引起過敏的成分均應加以註明。牛奶、蛋、花生、堅果（如杏仁、腰果、胡桃）、魚（如鱸魚、鱒魚、比目魚）、甲殼類（如螃蟹、龍蝦、蝦）、黃豆、小麥、芝麻。

6.5注意事項：

✓ 同一廠線，是否生產其他含過敏原產品(例如：水產品；蛋及堅果)

B.HACCP-重點要求

6.8 重要管制點(簡稱CCP)的認定、監控、紀錄、確認與矯正措施。

1.查檢所有的「CCP」是否具有邏輯性以及合理性，例如：避免接受『已熟煮產品僅認定一個CCP』的情況。解釋所有CCP、監控CCP及確認CCP。

2.查檢「監控」的頻率是否足夠，所使用的方法是否值得信賴。

3.查檢記錄者對於「管制界線」、「監控」、「確認作業」等紀錄表是否確實依頻率記錄。

4.查檢每一項CCP至少應包括「查檢(check)」、「儀器矯正」、「定期查閱紀錄」三項確認的工作。

5.查檢「矯正措施」是否符合法規(CFR 9 Part 417.3)的要求，是否可有效降低危害至可接受水準。

B.HACCP-重點要求

CFR 9 Part 417.3 矯正措施

- (a) 書面的 HACCP 計畫應識別在重要管制點管制界線偏差發生時，應採取的矯正措施。HACCP 計畫應描述將要採取的矯正措施，並分配執行矯正措施的責任，以確保：
- (1) 識別並消除偏差的原因；
 - (2) 在採取矯正措施後，重要管制點（CCP）將受到控制；
 - (3) 建立防止再次發生的措施；
 - (4) 任何因偏差而損害健康或摻假的產品不得進入市場。
- (b) 如果發生了未包含在指定矯正措施中的偏差，或出現了其他不可預見的危害，企業應：
- (1) 將受影響的產品隔離並保存，至少要等到本節 (b)(2) 和 (b)(3) 段的要求得到滿足為止；
 - (2) 進行審查，以確定受影響產品是否適合銷售；
 - (3) 必要時，對受影響的產品採取行動，確保不會因偏差而對健康有害或摻假的產品進入市場；
 - (4) 根據本部分 § 417.7 接受培訓的人員應進行或獲得重新評估，以確定是否應將新識別的偏差或其他不可預見的危害納入 HACCP 計畫。
- (c) 根據本節採取的所有矯正措施應記錄在案，並根據本部分 § 417.4(a)(2)(iii) 和 § 417.5 的記錄要求進行核查。

B.HACCP-重點要求

6.9 管制界限 (簡稱 C.L.) 。

查檢「C.L.」是否符合最新的法規要求或是具有科學的文獻支持。

1. 是否已建立對每一個重要管制點的管制界限？
2. 對危害管制的有效管制界限是否妥當？
3. 是否從法規、工廠自訂標準或有關單位等取得管制界限？
4. 是否有文件證實所建立之管制界限的正確性？

- HACCP團隊在原材料、移動生產線設備、製造工序發生重大變化時，重新評價風險分析的重要控制點計畫的措施或計畫。

B.HACCP-重點要求

9	HACCP計畫的矯正措施
9.1	當偏離管制界限時需有書面資料訂定應執行之矯正措施，並對於受影響之產品具備有效之管理機制 (如隔離產品、檢討銷售、回收等)。
10	HACCP計畫的重新評估
	● 當發生如原材料、移動設備、製程發生重大改變時，廠場應重新檢視HACCP計畫。 ● 廠場應定期檢視HACCP計畫，至少每年1次。
10.1	HACCP計畫的修正紀錄。 查檢是否保留每一個HACCP計畫的更改修正紀錄。

B.HACCP-重點要求

11	HACCP計畫由廠場負責人員簽名及加註日期
----	-----------------------

11.1	HACCP計畫必須由廠場負責人簽名及加註日期，此簽章表示該廠場將採用與實施此HACCP計畫。
------	--

時間點：

1. 開始時；

2. 發生任何更動時；

3. **至少每年按照9 CFR 417.4(a)(3)要求進行重新評估時。**

B.HACCP-重點要求

§ 417.4 Validation, Verification, Reassessment 驗校、確認與重新評估

9 CFR 417.4 (a) (3)

(i) HACCP 計畫的重新評估

業者應至少每年重新評估 HACCP 計畫的適當性，並在任何可能影響危害 分析或改變 HACCP 計畫的變更發生時進行重新評估。此類變更可能包括但不限於以下方面的變化：原材料或原材料來源；產品配方；屠宰或加工方法或系統；生產量；人員；包裝；成品分銷系統；或成品的預期用途或消費對象改變。重新評估應由根據 § 417.7 規定接受過培訓的個人執行。每當重新評估 顯示該計畫不再符合 § 417.2(c) 的要求時，應立即修改 HACCP 計畫。

(ii) 業者必須記錄根據 (a)(3)(i) 段所要求的每次重新評估，並記錄根據重新評估對 HACCP 計畫進行更改的理由，或者不更改 HACCP 計畫的理由。 對於年度重新評估，如果設施判定其 HACCP 計畫不需要更改，則不需要記錄此判定的依據。

C.標示Label相關

13. 產品標準、一般標示

14. 淨重

15. 原料標示

C.標示Label相關-重點要求

13	產品標準、一般標示
13.1	建立產品標示管理辦法。如該產品可能於台灣市場流通，其標示亦應符合食品安全衛生管理法第22條之規定。 產品應符合美國農業部標示之規定(CFR 317.2 (k)) 需要特殊處理以保持其衛生狀況的包裝產品，其標籤的主要展示面應顯著標示以下聲明之一：「保持冷藏」、「保持冷凍」、「易腐壞品，需冷藏」或經管理者在特定情況下批准的類似聲明。
13.2	產品標示應包括：品名、<u>製造商名稱</u>及地址、<u>保存方法</u>及<u>保存期限</u>、淨重、成份、營養標示、<u>食用方法</u>。 營養標示至少需包含：總熱量、<u>脂肪熱量</u>、脂肪、飽和脂肪酸、膽固醇、鈉、碳水化合物、膳食纖維、糖、蛋白質、<u>維生素A</u>、<u>維生素C</u>、<u>鈣及鐵</u>等。

營養標示需符合美國法規規定

C.標示Label相關-重點要求

- | | |
|------|--|
| 13.6 | <p>建立包裝材料管制辦法。建檔包材供應商保證書等資料。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。</p> <p>評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。</p> |
| 13.7 | <p>隨機檢查包材確認其為可接受且經適當之使用。如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。應提供供應商評估。每年由供應商提供第三公正實驗室之溶出試驗及耐熱性試驗報告。</p> |

C.標示Label相關-重點要求

14	淨重
14.1	建立儀器校正辦法，磅秤定期校正。列入工廠品管系統監測項目，於必要時應執行矯正和預防措施。 評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。
14.2	抽檢一個以上之磅秤判定是否遵循規定 <u>317.20, 317.21, 381.121C & d</u> 之檢查 建立量測儀器一覽表、年度校正計畫，確認校正紀錄是否符合。

9 CFR 381.121 C 內容物的數量

- 標示位置與字體要求
- 字體大小要求
- 格式規範
- 標示單位
- 標示內容準確性要求
- 多包裝與隨機重量產品
- 豁免條款

D.pathogen病原性微生物相關

16.取樣

單核球增多性李斯特菌

沙門氏桿菌

17.經濟取樣

D.pathogen病原性微生物相關-重點要求

16

取樣：

單核球增多性李斯特菌測試

- 之書面程序書
- 之取樣和產品分析
- 之紀錄保存

沙門氏桿菌效能標準

- 之矯正措施
- 之重新評估
- 之書面保證

認證實驗室違反
「權利義務規章」
或ISO/IEC
17025之規定則
予以暫時終止、
減列或終止/撤
銷認證。

- 產品取樣或環境取樣，均由政府委託之檢驗機關（構）人員進行取樣。檢驗機關（構）人員取樣時，須由官方管制人員陪同。
- 實驗室必須具備檢驗微生物和化學物質的能力，實驗室必須通過TAF認證實驗室（ISO/IEC 17025），並定期參加能力試驗之實驗室辦理前項檢測事宜。
- 實驗室檢測應採用美國官方認可之檢驗方法。
- 採樣時機為開始生產前或開始生產三小時後。
- 廠場需建立微生物檢測計畫，檢測產品及環境之微生物含量，必須檢驗沙門氏桿菌及單核球增多性李斯特菌。

依據我國加熱肉品輸銷美國之
生產工廠查核計畫環境取樣程
序第4點第3款。

D.pathogen病原性微生物相關-重點要求

16.1 產品符合即食性產品定義：

1. 符合即食性產品中李斯特菌的規定(9CFR430.1)；
2. 已烹調完成可直接食用(符合9CFR319)；
3. 不需食用方法或烹調指示的標示；
4. 加工過程符合9CFR318.17、9CFR 318.23、9CFR 318.150法規；
5. 廠場有HACCP計畫並完成風險分析。

D.pathogen病原性微生物相關-重點要求

16.2

依據廠場狀況判定是否需建立成品Lm取樣方法：

需要：

1. 產品殺菌後至包裝前暴露於高危險性的廠場環境。
2. 產品在未包裝的狀況下從原始的烹調和保存容器中移出並保存。

不需要：

1. 產品儲存於同一個烹調保存容器直到運出加工廠。
2. 產品在最終包裝前有殺菌處理(例如：以高溫高壓加工完全殺菌)。
3. 產品使用熱充填，溫度夠高足以將產品殺菌，使微生物無法生長。

建議事項

- ✓ 應建立取樣程序書，包含成品取樣方法
- ✓ 程序書應建立輸美產品檢驗之微生物名稱 (例如：李斯特菌)

D.pathogen病原性微生物相關-重點要求

計畫檢查人員可由以下因素判斷取樣的樣品：

1. 廠場清洗和消毒的次數。

2. 生產線的劃分。

- A. 於同一區域製造的產品可依加工時間和空間被視為同一批產品，或是不同批產品。
- B. 由不同生產線製造出的產品若其微生物性和物理性程度都不相同，可被視為不同批產品。
- C. 由同一生產線製造出的產品，若生產線被完整清洗和消毒，也可被視為不同批產品。
- D. 儲存於同一冷庫產品可被視為不同批產品，計畫檢查人員需注意廠場的衛生標準作業程序，避免產品儲存於同一空間時的交叉污染。

1. 是否使用即食性產品原料和醃漬液。

- A. 若廠場使用來自其他廠場的即食性產品原料，且其中一批貨物由官方管制執行機構檢測出微生物殘留陽性反應，則需要提供科學性解釋為何其他批貨物不會被影響，例如：該即食性產品原物料並非陽性反應。
- B. 廠場重複使用醃漬液可能造成不同批次貨物的交叉感染，使產品內微生物無法分離。

1. 加工步驟

- A. 加工過程中沙門氏桿菌容易造成即食性食品的汙染，因此當官方管制執行機構在其中一批貨物中有陽性反應檢出，且另一批貨物以相同的方式處理，則廠場需提供科學性解釋為何其他批產品不會被影響。
- B. 有潛在危險性的即食性產品，所添加的成分可能影響該產品，因此廠場應評估使用所有成分可能造成的風險(9CFR417.2(a)(1))。

D.pathogen病原性微生物相關-重點要求

16.6

樣品重量。

從最終完整包裝的產品收集足夠重量的樣品送到實驗室分析，豬肉或雞肉樣品每件至少1磅。假如完整包裝的產品太大以至於無法送到實驗室，應要求在不改變製造過程的狀態下提供1磅的包裝以供檢驗。

D.pathogen病原性微生物相關-重點要求

16.7

環境樣品取樣分類。

- 1.食品接觸表面(FCS)(生產線/生產區)：每單位收集**10個**食物接觸樣本，不包含手部及圍裙。
- 2.非食品接觸表面(NFCS)：每單位收集**5個**非食品接觸樣本。

1. 食品接觸表面：由產品區開始逐步取樣(例如：一開始是食物接觸表面，然後是環境取樣)。在操作期間收集大部分的塗抹採樣海綿，只要在一樣的生產區生產一樣的產品，食品的取樣和環境的取樣可在不同天執行。
2. 非食品接觸面：包括煙燻區、冷藏凍庫和產品區 (產品處理，儲存和儲存區)。根據FSIS Directive 10.300.1，每個取樣單位收集5個各別的環境塗抹採樣海綿。每個單位只用1個非食品接觸環境表面常規性風險取樣(Routine risk-based sampling of non-food contact environmental surfaces，RLMENVC)表單。可能來自相同或不同的區域。

D.pathogen病原性微生物相關-重點要求

16.12 建立現場取樣程序，需包括樣品的選擇、收集、鑑別及樣品運送和儲存等安全性之問題。

1. 樣品包裝與運送過程應置於乾淨的惰性容器中，以避免樣品受污染。
2. 樣品的運送及保存方式應與產品原本的儲存狀態一致。
3. 樣品應直接於取樣地點密封完全並填妥取樣產品編號、樣品名稱、生產工廠名稱、取樣地點及日期等資訊，以確保每一批樣品可以予以識別。

16.13 檢驗室設備的組織，請提供檢驗室組織圖和人員資格的資料、設備儀器的資料。

16.14 其他沙門氏桿菌檢驗之必要文件。
生鮮原物料檢驗計畫及結果之保存。

D.pathogen病原性微生物相關-重點要求

17	經濟取樣 - 之定時取樣 - 之物種鑑定 - 之殘留檢驗
17.1	經濟取樣之紀錄保存。
17.2	<u>物種鑑定</u> 。 如果使用不同畜種原料肉之產品，應建立產品肉種是否交叉污染之管理方式 畜種鑑定文件紀錄。

建立物種鑑定頻率，並提供檢驗報告

E.原料、半成品及非食品之化合物相關

18.原料、半成品及成品之儲存及檢驗

19.非食品之化合物

E.原料、半成品及非食品之化合物相關-重點要求

- 18.7 應建立健全之倉管制度以避免損壞或污染產品之包裝容器或標示。所有產品之保存需能防止產品被污染或腐敗。**畜肉之儲存溫度應於4.4°C(40°F)以下。**列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符作業程序時則要求矯正和預防措施。

19 非食品之化合物

- 19.1 非食品之化合物(Non-food Compound)，例如清潔劑、消毒劑須為合格而且有適當的標示。工廠內應有使用之非食品之化合物一覽表和合格證明。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符作業程序時則要求矯正和預防措施。

F. GHP-環境

20. 廠場地面及病媒管理

21. 廠場結構/維持

F. GHP-環境-重點要求

20	廠場地面及病媒管理 Establishment ground and vector management
20.1	廠區地面應隨時清掃，保持清潔，不得有塵土飛揚。禽畜、寵物等應予管制，以避免汙染食品。
20.2	應有具整合性之有效之病媒管制作業辦法並實施。 <u>辦法中應包括防治白蟻之措施。工廠內外部不得有嚙齒動物之巢穴</u> 。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。 評估現有的病媒管制紀錄是否有程序及結果、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符作業程序時則要求矯正和預防措施。
20.3	檢查工廠以確認病媒管制作業辦法是否有效。
20.7	檢查生產場所或一個作業區以判定嚙齒動物或昆蟲之管制作業辦法是否有效？ <u>現場觀察是否有病媒活動跡象？</u>

F. GHP-環境-重點要求

- | | |
|-------|--|
| 20.10 | <p>合格使用之殺蟲劑存放於適當之指定地點，且所使用並經<u>審核通過之殺蟲劑存放於密閉地點並由指定人員管理</u>。列入工廠品管系統中並監測本項目於必要時應行矯正和預防措施。</p> <p>評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符作業程序時則要求矯正和預防措施。</p> |
| 21.7 | <p>廠房設施之空間適於產量所需，無擁塞現象。</p> <p>確認廠房設施之空間適於產量所需，無擁塞現象。</p> <p><u>確認廠房設施之空間用量是否高於70%</u>，造成擁塞現象。</p> |
| 21.8 | <p><u>具有產品重工(再製)所需之設備並有適當之標示系統。</u></p> <p><u>確認具有產品重工(再製)所需之設備並有適當之標示系統。</u></p> |

F. GHP-環境-重點要求

21.16	製程、倉儲等作業區與辦公區域、宿舍等非作業區域， <u>應有實質之牆面、門鎖隔離，避免產品交叉污染。</u>
21.17	清潔度要求不同之作業場所，應加以有效區隔及管理。
21.18	食品業者應指派管理衛生專責人員針對建築與設施及衛生管理之情形填報衛生管理紀錄，內容包括當日執行的前列各項工作之衛生狀況等。每日衛生巡檢之紀錄。

G. GHP-硬體

22.燈光

23.通風

24.管線及排水

25.水

G. GHP-硬體-重點要求

24	管線及排水
24.1	出入口、門窗、通風口或其他孔道應保持清潔。
24.2	排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味，應設置防止病媒侵入之設施。
24.3	廠區建築物外表應有適當處理和排水系統。污水排放系統應經審核。廁所水槽和其他廢水之排放正常。排水系統應有防止固體廢棄物流入之裝置。 <u>廁所污水排放系統不可排入油脂截流槽</u> 。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

G. GHP-硬體-重點要求

- 25.2 由公信力單位檢驗飲用水符合相關標準之報告。水質清澈透明、無可見污染物、無異味。非使用自來水應於工廠平面配置圖中標示地下井之位置或具有非工廠廠區內之地下井之合法使用證明文件。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應進行矯正和預防措施。
檢查水質檢驗報告及其是否符合飲用水標準。
檢驗證書是否來自認證實驗室。

美國飲用水標準：

Cryptosporidium 0mg/L、Giardia lamblia 0mg/L、Legionella 0mg/L、大腸桿菌群 0mg/L、病毒 0mg/L、Bromate 0mg/L、Chlorite 0.8mg/L、Antimony 0.006mg/L、Arsenic 0mg/L、Barium 2mg/L、Beryllium 0.004mg/L、Cadmium 0.005mg/L、Chromium 0.1mg/L、Copper 1.3mg/L、Cyanide 0.2mg/L、Fluoride 4.0mg/L、Lead 0mg/L、Mercury 0.002mg/L、Nitrate 10mg/L、Selenium 0.05mg/L、Thallium 0.0005mg/L

可參考 <http://www.epa.gov/your-drinking-water/table-regulated-drinking-water-contaminants#one>

G. GHP-硬體-重點要求

25.4 工廠若非使用自來水者，應於工廠平面配置圖中標示地下井之位置或具有非工廠廠區內之地下井之合法使用證明文件，並應設淨水或消毒設備。確認自動加氯裝置正常運作，自動加氯裝置於失去正常運作功能時需有警告功能以通知管理人員。當淨水或消毒設備之運作不正常時，無法供應標準之飲用水，應立即停止供應用水。工廠需備有氯檢測試劑，檢查工廠檢測程序，同時也檢查工廠中水中有效餘氯濃度之每日檢測紀錄。應列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

25.6 應能提供工廠各部門所需之充足水量、適當壓力及水質。必要時，要有儲水設備及提供適當溫度之熱水。水管線不得有死端。必要時應設置供消毒用之82°C之熱水管路。(屠宰廠適用)
評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符作業程序時則要求矯正和預防措施。

25.7 檢查工廠供水系統之下列項目：
1. 充足水量、適當壓力及水質；
2. 熱水供應；
3. 是否有死端管線；
4. 確認工廠82°C水溫之管線符合規定消毒作業之進行。(屠宰廠適用)

G. GHP-硬體-重點要求

- | | |
|-------|---|
| 25.10 | 外購冰塊之製造商其水質應有符合飲用水標準之證明。所使之冰塊應清潔經適當之包裝並以衛生之方法處理。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。
檢查工廠外購冰塊之製造商其水質是否有符合飲用水標準之證明。 |
| 25.12 | 製冰機和儲存冰塊之設備如冰桶等應由不銹鋼材質製造或經防銹處理，排水孔應為金屬材質。製冰機和儲存冰塊之設備如冰桶等應為衛生可使用狀態。 |
| 25.13 | 若工廠使用回收水、冰或是降溫溶液烹煮即食性產品， <u>應訂定水、冰及溶液的回收使用管制辦法</u> 。回收之水、冰及溶液應使用於相同目的，儲存於無病原菌、糞便性大腸桿菌、其他物理性、化學性及生物性污染物之條件，以避免產品被污染。 |

H. GHP-設備

26.更衣間/洗手間

27.設備/器具

H. GHP-設備-重點要求

27	設備/器具
27.1	所有處理產品之加工用機器設備其設計和構造應能防止危害食品衛生。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。
27.4	和 <u>食品或機器直接接觸之經壓縮空氣，需經過濾後始可進入空壓機</u> 。空氣儲存桶應有過濾空氣裝置。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。 評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符作業程序時則要求矯正和預防措施。
27.5	觀察工廠之結構、廠房、部門和主要機械之設置位置是否與經審核通過之平面配置圖設計一致。

H. GHP-設備-重點要求

27.6	主要的機器設備需為 <u>可拆卸式</u> ，以方便清洗消毒和檢查。CIP系統之清洗消毒和檢查之要求標準和可拆卸式機器相同。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。 評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符作業程序時則要求矯正和預防措施。
27.7	檢查主要機器設備檢查其是否為 <u>可拆卸式</u> 並方便清洗消毒和檢查，同時檢查CIP系統之清洗消毒和檢查之有效性。
27.8	處理產品之機器，包括和手部接觸之機器等生產設備於生產作業中應維持於不污染產品之狀態。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

H. GHP-設備-重點要求

27.9 工作檯面、機器或工具等直接接觸原料之設備應於接觸加熱產品前先經完整之清潔程序並以50ppm氯水消毒效果之消毒劑消毒之。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

(亦可使用75%酒精進行消毒)

27.10 建立和加熱產品直接接觸之機器表面之生產中清潔消毒作業辦法。檢查生產中之清潔作業，判定產品直接接觸表面是否經適當清潔和消毒。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

H. GHP-設備-重點要求

27.14	處理即食性產品和原物料的設備和器具是否有區別，若使用同樣的器具，在交換使用前是否清洗並消毒乾淨。 <u>以具50ppm氯水消毒效果之消毒劑消毒。</u> (亦可使用75%酒精進行消毒)
27.15	若設備和器具需於不同的地方清洗和儲存，則該區域是否預先清洗和消毒過，<u>器具儲存時是否不會與牆面和地面接觸。</u>
27.16	維修人員於即食性產品生產區域維修器具時，是否會在開始清洗前預先清潔並消毒用於維修的器具；檢修完成後，廠場是否會清潔並消毒該儀器或設備。 <u>即食性產品生產區域，維修工具是否經清洗消毒</u>，生產線使用之前，是否經清洗、消毒並做成紀錄。
27.17	應確保非食品用之容器具，不會被用於食品而造成污染，且應有明顯標示或區隔。

I. GHP-衛生

28.衛生操作

29.人員衛生

I. GHP-衛生-重點要求

- | | |
|------|---|
| 29.6 | <p>員工工作服、手套、圍裙應保持清潔、維持於可使用狀態、且由易清洗材質製成。於生產作業中依所需進行更換。產品無覆蓋之作業區之員工應戴工作帽以避免頭髮掉入產品中。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。</p> <p>應設置人員衛生點檢紀錄表，內容包含工作衣、帽、鞋是否清潔完整，手部是否有傷口、蓄留指甲及配戴飾品等項目。</p> |
| 29.7 | <p><u>加熱作業區之員工離開該作業區時將工作服脫下並置放於規定之地方；加熱作業區員工之工作服只可使用於該管制區。</u>列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。</p> |

J.不合格品管理

30.不符人類食用和不合格品管理

J.不合格品管理-重點要求

30	不符人類食用和不合格品管理 The management of inconsistent with human consumption and unqualified product
30.0	檢驗結果呈現食媒性病原菌的陽性反應，防檢署所屬轄區分署與地方衛生局應令食品工廠執行衛生程序矯正措施，並再次由檢驗機關(構)抽取樣品檢驗，確認矯正效果。

輸銷美國加熱全熟肉品衛生安全取樣分析作業指南
第15條第5款
及生產輸銷美國加熱肉品食品工廠監督管理工作計畫
第6點

K.產品製程-香腸及醃漬類

31.產品處理及調製

31.1香腸類產品

31.2醃漬豬肉產品

K.產品製程-香腸及醃漬類-重點要求

31	產品處理及調製
31.1	香腸類產品
31.1.1	建立製程管理辦法，使使用之原料經適當之辨識檢查，並依相關規定進行配料預混合等步驟，配方依工廠審核通過之辦法執行。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。
31.1.5	建立預煮製程率之作業標準。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。
31.1.6	從生產線隨機選擇一批產品並於烹煮前、秤重後，計算其製成率。
31.1.9	烹煮/燻煙之溫度達規定之產品最低中心溫度。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。 評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符作業程序時則要求矯正和預防措施。
31.1.10	建立產品冷卻之管制程序。加熱產品之冷收縮和冷卻作業應符合相關規定 (cook or chill shrink standard)，且應證明該冷卻作業符合食品安全之原則。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。 評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符作業程序時則要求矯正和預防措施。
31.1.11	抽檢產品之中心溫度、低溫儲存溫度和製程過程中存放之溫度並和工廠紀錄核對。

K.產品製程-香腸及醃漬類-重點要求

31.2	醃漬豬肉產品
31.2.1	建立醃漬作業管制辦法，醃漬液配料作業應經精確之秤重、管制原料需有適當之標示並依照相關規定使用。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。
31.2.9	烹煮/燻煙之溫度達規定之產品最低中心溫度。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

L.產品製程-畜肉類

31.產品處理及調製

31.3畜肉產品

31.4分切：抽檢產品之中心溫度、低溫儲存溫度
和製程過程中存放之溫度並和工廠紀錄核對。

31.5畜絞肉

31.6產品處理和備製

31.7水份/蛋白質/其他

L.產品製程-畜肉類-重點要求

31.3	畜肉產品
31.3.1	建立製程管理辦法，使用之畜肉原料經適當之辨識檢查、配方依工廠審核通過之辦法執行。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。
31.3.3	建立配方案制辦法，包括原料肉、配方作業和非肉類原料之管制制度。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。
31.3.4	烹煮之溫度達規定之產品最低中心溫度。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。
31.3.5	建立產品冷卻之管制程序。加熱產品之冷收縮和冷卻作業應符合相關規定(cook or chill shrink standard)，且應證明該冷卻作業符合食品安全之原則。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

L.產品製程-畜肉類-重點要求

31.7	水份/蛋白質/其他
31.7.1	建立配方案制辦法，依配方案制辦法將列為管制的配料需有適當標示、經正確之秤重。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。
31.7.2	建立水份/蛋白質之比例之管制辦法 ，需符合經審核通過之產品標示和產品標準。產品於製程中其加熱溫度須達最低中心溫度，並符合乾燥作業辦法(熱空氣乾燥/烤箱乾燥)。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

美國法規有產品定義，工廠的產品如列其中，要建立此規範，如工廠產品未被美國列出，則應有符合標示的制度

M.產品製程-加工畜肉產品

31.產品處理及調製

31.8加工畜肉產品

M.產品製程-加工畜肉產品-重點要求

31	產品處理及調製
31.8	加工畜肉產品
31.8.1	建立正確之稱重畜肉原料、非肉類之管制和非管制原料之管理辦法。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。
31.8.2	建立重工或重新包裝之作業辦法，該作業程序需經專家或品保系統審核通過。重工產品只能使用於同類產品。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

重工程序建議諮詢專家，再行訂定

M.產品製程-加工畜肉產品-重點要求

31.8.6 裹漿、裹粉重量不應超過成品重量之30%，(如為熱狗、油炸餡餅等則不應超過成品重量之65%)。使用合法的油炸油，包括其更換、過濾和適當之溫度/時間。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

31.8.7 所有產品皆應烹煮到最低中心溫度。即食性肉品加熱條件應符合病原菌殺菌法規要求，有關牛肉以外之即食性全熟肉類產品，其製程應可使沙門氏菌減少6.5或5個log值；若廠場使用減少5個log值的製程條件，應提供其他佐證資料，確保製程管制可使沙門氏菌含量降低3個log值並提供2個log值的安全邊際(參考FSIS Directive 7111.1有關即食性肉品中沙門氏菌殺菌效能標準之規定)。

依品管制度執行一類或一批產品之裹漿、裹粉附著率測試。檢查油炸油之接受度。如有不符作業程序時則要求矯正和預防措施。

M.產品製程-加工畜肉產品-重點要求

31.8.8	<u>以流放水作為解凍媒介時，不可超過21℃，如使用回收之水則不可超過10℃。</u>解凍作業不可因吸收水而造成產品品質劣變，而且應規定解凍時間。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。
31.8.9	檢查一批以上之產品以測量媒介和產品的溫度。如有不符作業程序時則要求矯正和預防措施。
31.8.17	工廠應訂定製程管制辦法，且製程之訂定應參考專家的意見且留有紀錄。應有所有製程之一覽表。 <u>檢查製程是否參考過專家的意見且留有紀錄。</u>比較專家/專業的文件資料和所有製程一覽表是否相符。 QC工程圖與現場生產流程是否一致。

M.產品製程-加工畜肉產品-重點要求

31.8.25

檢查一項以上之製程影響因子，判定其測量和紀錄是否依書面程序執行。如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。

項目包括：

1. headspace最低量；
2. 最大充填量；
3. 最大乾重；
4. 最大淨重；
5. 原料使用量；
6. 固形物百分比；
7. 最高pH值；
8. 最高水活性值；
9. 醬料或包裝使用材料之一致性；
10. 每分鐘轉速；
11. 充填順序；
12. 充填方法(人工充填、定量充填、滾打充填等)；
13. 顆粒重量、肉片重量；
14. 顆粒數量；
15. 壓力；
16. 殘留氣體；
17. 加熱基質；
18. 其他。

M.產品製程-加工畜肉產品-重點要求

31.8.26	各種包裝容器之密封效果，以足夠之頻率進行官能檢查和紀錄，確認正確的密封。於 <u>生產線剛開始、故障或機器於調整密封條件後都需進行官能檢查</u> 。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。
31.8.27	建立以物理方法進行對容器密封處檢查密封效果之作業辦法。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。
31.8.28	<u>包裝容器上之編碼為永久性的、清晰可辨識且包含規定需提供之訊息</u> 。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。

M.產品製程-加工畜肉產品-重點要求

- | | |
|---------|---|
| 31.8.29 | <p><u>密封之容器於滅菌前的暫存時間不可超過2小時。</u>如有更改本規範之情況需有另外之安全上的審核資料。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。</p> <p>評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。</p> |
| 31.8.30 | <p><u>製程操作方法和加熱程序應張貼於該作業區，方便操作者隨時遵循。</u></p> <p>檢查張貼之製程操作方法和加熱程序以判定是否遵循經審核之作業程序執行。如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。</p> |
| 31.8.34 | <p>加熱系統應有適當之時間/溫度設備，且應有正確、永久的紀錄：如具適當刻度之紀錄圖，刻度單位，溫度範圍、經空氣調控之溫度控制器必要時應有空氣過濾裝置。</p> <p>檢查工廠之時間/溫度記錄裝置以判定紀錄之正確性。如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。</p> |

M.產品製程-加工畜肉產品-重點要求

31.8.35 加工後冷卻作業應使用飲用水；若使用回收系統則應保持系統之清潔衛生，並有相關紀錄。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。

如有使用水進行加工後冷卻作業，須符合此規範

31.8.36 建立製程管制辦法，包含當製程和經審核之系統有偏離時之處理措施列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。

31.8.37 建立重工或重新包裝之作業辦法，該作業程序需經專家或品保系統審核通過。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。

重工程序，建議諮詢專家，再行訂定

N.產品製程-GHP要求

32.製程及品質管制

N.產品製程-GHP要求-重點要求

32	製程及品質管制
	● 紀錄並保留原料來源及成品流向相關資訊。
	● 建立原料肉來源管制方法，說明自美國直接進口之原料肉如何避免混雜其他來源之原料肉。
32.1	建立製程及品質管制標準作業程序，並據以執行。
32.2	製造過程之原材料、半成品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標識及處理。
32.3	成品應作留樣保存，保存至有效日期，必要時應作保存性試驗，其有效日期之訂定，應有合理之依據。
32.4	製程及品質管制應作紀錄及統計。

O.成品儲存、運輸、退貨

33.成品儲存及運輸

33.1儲存

33.2運輸

34.留置、退貨、管制品和產品回收

34.1留置品

34.2退品：檢查是否建立不合格品專區及不合格品 管制程序。

34.3管制品

35.客訴處理

O.成品儲存、運輸、退貨-重點要求

33	成品儲存及運輸
33.1	儲存
33.1.1	建立倉儲作業管制辦法。產品、包裝容器和標示等免受污染或破壞。懸掛之屠體不得接觸到其他設施固定物或容器等。真空包裝產品不得直接接觸棧板等。<u>畜肉產品應儲存於4.4°C(40°F)以下</u>。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。 評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。

P.包裝、包材、其他必要文件

36.塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業

37.其他必要文件

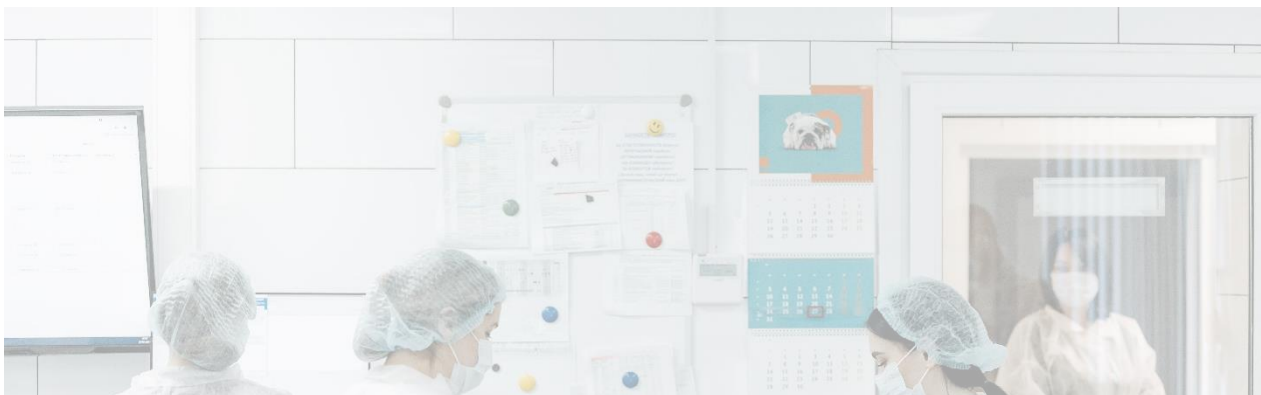
P.包裝、包材、其他必要文件

37	其他必要文件	應有生產一批加熱肉產品，出具物種鑑別報告，制定 <u>完整程序書</u> 及 <u>最終產品標準</u> ，並有相關紀錄
37.1	最終產品標準。	
37.2	食品防護計畫。	
37.3	符合美國FSIS法規之進口產品、原物料名單。	
37.4	產品之出口紀錄(美國以外之國家)。	
37.5	抽查肉品之生產批號確認為美國或美國核可的第3國進口。	

例如：進口美國豬肉

抽查原物料之生產批號確認為美國進口

- ✓ 原料名稱：美國OO肉(廠內原料批號____)，購自A公司(列於美國肉品出口協會清單)，配送單為B公司(與A相同地址)，請在廠內文件中(例如供應商名單)補充兩家公司關係
- ✓ 試車輸美國肉品，應提供該批號原料進口證明文件，與廠內原料批號要能追溯比對



3.2 查檢常見缺失與建議事項



以下依據查檢項目的順序，針對曾發生缺失之項目進行說明

A.SSOP要求

常見缺失	建議事項
<u>無開工前微生物檢驗紀錄</u>	✓ 應建立開工前檢查程序，應有<u>開工前檢查紀錄</u>，檢查內容包含：機器設備、器具用品及現場環境之清潔度 ✓ 例如：廠房設施衛生管理程序、設備狀況及清潔點檢表、每日衛生自主檢查表等
人員簽署 <u>未註記日期</u>	✓ 需註記日期，例如：<u>年/月/日</u>
<u>未落實人員簽署</u>	✓ <u>相關文件及紀錄表單請確實簽名(全名)</u>，且勿用蓋章取代！ ✓ 例如：現場溫溼度紀錄表、金屬檢測紀錄表
現場溫度控制僅觀看機器 面板顯示溫度	✓ 廠場需依據廠內衛生標準作業程序所訂定之相關<u>檢查頻率</u>，確實定期檢查並留存紀錄。 ✓ 建議<u>應有人員監控</u>儀器設備顯示是否正確，確認現場作業時機器面板顯示狀況 ✓ 品管人員<u>巡檢時</u>進行溫度量測，覆核數據正確性

A.SSOP要求

常見缺失	建議事項
攪拌機作業中， <u>未有其他溫度監控方式及矯正程序書面文件</u>	✓ 當每批完成攪拌作業後，開蓋<u>量測肉溫並記錄</u>於生產紀錄表之指定欄位 ✓ 將相關<u>矯正措施</u>修訂於作業標準書中 ✓ 例如：不合格品管理程序、改正及矯正措施作業程序
流程圖，川燙及加熱之中心溫度 <u>有設定管制界限，但未訂定標準作業流程及管制措施</u>	✓ 建議將川燙及加熱之中心溫度設為OPRP(操作性前提方案)，並將川燙及加熱步驟<u>納入OPRP管制表</u>

B.HACCP要求

常見缺失	建議事項
尚未建立輸美產品之HACCP計畫書	✓ 須建立輸美產品之 <u>HACCP計畫書</u>
產品名稱與實際產品名稱不符	✓ <u>確認產品與文件的一致性</u>
產品資訊表：產品描述有誤 (例如：使用之主原料為油蔥酥，非紅蔥頭)	✓ 確認產品資訊表內容物與實際原材料 <u>一致</u>
尚無輸美產品之包裝	✓ 可先提供標籤樣張供審查
<u>產品加工流程圖</u> 與現場作業不一致	✓ 確認 <u>產品加工流程圖應與現場作業一致</u>
危害分析表：未列何種微生物、物理性及化學性危害、金屬檢測未列物理性危害等	✓ 應確認危害分析項目 ✓ 建議金屬檢驗列為CCP點
現場未能提具投料紀錄	✓ 加強生產文件管理

B.HACCP要求

常見缺失	建議事項
加工流程圖順序編號，未與實際順序一致	✓ 加工流程圖順序編號，應與實際順序一致，應再次檢視加工流程圖之正確性
流程圖未列入「冷卻」步驟	✓ 流程圖應與現場作業一致
加工流程未列溫度 (例如：貯存、冷藏醃漬)	✓ 應敘明清楚各步驟的管控溫度

B.HACCP要求

常見缺失	建議事項
加工流程圖「步驟1-4腸衣驗收」與重要管制點計畫表「1-4內包材驗收」 <u>流程代號不一致</u>	✓ 確認危害分析及重要管制點判定表的 <u>流程代號一致性</u>
殺菌操作紀錄表與作業程序 <u>表單編號不一致</u>	✓ 確認程序書之表單編號，與紀錄表之 <u>表單編號一致</u>
加工流程圖與實際作業不一致	✓ 確認 <u>加工流程圖與實際作業一致</u>
控制方法溫度訂於 <u>7度C以下</u>	✓ 為符合 <u>輸美規定</u> ，控制方法溫度請調整為 <u>4.4度C以下</u> ，並補充矯正措施
未將產品成分中所用到的 <u>食品添加物</u> 全部做危害分析(例如：未列甜味劑、抗氧化劑)	✓ 須將所用到的 <u>食品添加物全部進行危害分析</u>
充填之微生物判定為 <u>顯著危害，惟無進行是否為重要管制點之判定</u>	✓ 如判定為 <u>顯著危害</u> ，須進行是否為 <u>重要管制點之判定</u>
查危害分析管制作業標準程序中，冷卻之微生物分析之 <u>顯著性危害積分計算錯誤</u>	✓ 確認 <u>顯著性危害積分正確</u>

B.HACCP要求

常見缺失	建議事項
調理 CCP 點監測項目訂為產品中心溫度，該項無法測定，無法查檢管制界限	✓ 調理CCP點監測項目建議改為殺菌釜機台溫度設定 ※注意：溫度記錄殺菌起迄時間登記是否正確
「封口測漏監控程序」所載之監控頻率與實際作業不符，未明確載明監控方式及頻率，矯正措施非實際作業方式	✓ 確認封口測漏監控頻率應與實際作業相符，並明確載明監控方式及頻率，確認矯正措施與實際作業方式相符
蒸煮紀錄紙本記錄的溫度和電子連續紀錄表上的溫度對不起來。	✓ 如為員工檢視並記錄現場加熱設備之螢幕顯示當下溫度，電子連續紀錄表係連續溫度紀錄，兩者溫度有「時間差」，造成溫度紀錄之差異，可評估操作人員以碼表計時「時間差」後再紀錄溫度，以減少兩者溫度落差
確認步驟均未含儀器設備校正頻率	✓ 檢測儀器應定期校正，並建立相關程序書

B.HACCP要求

常見缺失	建議事項
金屬檢測未有監控頻率，程序書所寫之監控頻率實際為確認頻率；另矯正措施未有列出若重新過金檢仍不合格之措施	✓ 須確認監控頻率與矯正措施
金檢機管制書面僅紀錄標準品測試結果，未有產品檢測紀錄	✓ 應將產品檢測情形記錄於紀錄中。
殺菌作業：未明訂管制界限、矯正措施未列有設備異常時，其設備及產品分別如何矯正	✓ 應明訂管制界限、設備異常時，其設備及產品分別如何進行矯正措施
監測之操作人員及確認人員為同一人	✓ 應安排不同人員進行監測與確認

B.HACCP要求

常見缺失	建議事項
<u>未能提具</u>管制界線設定之依據 例如1.封口未提具管制界線設定之依據 例如2.輸美產品未提具殺菌管制界線設定之依據	須評估<u>提具管制界線設定之依據，可進行相關實驗測試，提具文獻佐證。</u>
1. 年度教育訓練計畫表，未見監控人員的訓練紀錄 2. 提具內部稽核計畫表及查檢表，惟無稽核人員簽名。	✓ 食品從業人員於從業期間應接受衛生主管機關或其認可之相關機構所辦之衛生講習或訓練，各項訓練應確實執行並作成紀錄。

B.HACCP要求

常見缺失	建議事項
檢視會議記錄將過濾改為OPRP，惟計畫書無更新。	✓ 計畫書應隨時檢視是否更新
紀錄文件未有簽名	✓ 食品業者應指派管理衛生人員就建築與設施及衛生管理之情形，按日填報衛生管理紀錄，並落實簽名
管制確認之頻率應設定合理的巡檢時間	✓ 建議調整合理的巡檢時間 (例如：金檢機巡檢改為2小時、殺菌釜改為每批)
廠場負責人簽名未註明日期	✓ 廠場負責人應簽名及加註日期

- **儀器校正紀錄**-建議事項：
- 溫度計校正範圍為-15 至 100 度 C，未達最低需求溫度(-20 度 C)，校正應考量需求溫度。

C.標示Label相關

常見缺失	建議事項
廠內包材檢查 <u>僅為目測</u>	✓ 建議將包材溶出試驗加入輪替性檢驗週期
「進料檢驗管理標準作業程序」訂定包材需有製造日期、廠商名稱等資料， <u>與實際檢查紀錄表(無製造日期)不符</u>	✓ 應確認「管理標準作業程序」之要求與「檢查紀錄表」內容一致，並落實確認與紀錄
「進料檢驗管理標準作業程序」樣本抽樣後之檢查與「檢驗與分析管理作業程序」之檢查 <u>不一致</u> ，且「檢驗與分析管理作業程序」 <u>參考資料非為現行法規標準</u>	✓ 應確認「管理標準作業程序」符合最新法規標準，並確認各程序間之一致性

C.標示Label相關

常見缺失	建議事項
地磅未有校正紀錄，且解凍後的肉無秤重紀錄	✓ 建議依廠內標準作業進行內部校正，校正結果須符合內校合格範圍 ✓ 另建議解凍後的肉要有秤重紀錄
磅秤校正範圍 0.01~50kg，原料秤重範圍為 0.14~146.72kg	✓ 建議補上 150kg 的校正
該廠有建立量測設備管理標準作業程序，可提具儀器校正年度計畫總表，未訂定儀器校正頻率，且與程序書所訂表單不一致	✓ 應訂定儀器校正頻率，且與程序書所訂表單一致
外校時間訂定為每年4月，惟2024年實際為3月	✓ 實際外校時間應符合程序內容，另建議業者可改為每年/年度1次
訂有儀器編碼原則，實際查看儀器校驗計畫表之儀器未依編碼原則編碼	✓ 應符合訂定之儀器編碼原則
程序書內之紀錄文件編碼與實際使用表單編碼不一致	✓ 文件編碼應一致

D.pathogen病原性微生物相關

常見缺失	建議事項
留樣只取 1 包(300 克)	✓ 建議取樣量為每次 2 包，並修正廠內製訂之「微生物檢驗標準程序」
已建立塗抹作業標準指導書，但樣本數尚未符合表列數目	✓ 樣本數應符合作業標準指導書之規定
食品接觸面樣本數不足	✓ 請建立程序書，環境抽取10個食品接觸面及5個非食品接觸面進行微生物檢測，包含總平板菌落數、大腸桿菌群、大腸桿菌、黴菌、酵母菌、沙門氏菌、李斯特菌
產品沒有驗李斯特菌、沙門氏菌	✓ 依美方要求檢測李斯特菌、沙門氏菌
塗抹作業標準指導書未建立矯正措施	✓ 建議矯正措施建立在塗抹作業標準指導書中，倘塗抹檢測不合格時，則開立衛生檢查異常處理單，且增加檢測頻率

D.pathogen病原性微生物相關

常見缺失	建議事項
有設置微生物實驗室，其中微生物培養箱置於實驗室辦公區，殺菌釜置於更衣室	✓ 凡設有微生物檢驗場所者，應與其他檢驗場所適當隔離。
僅有看到樣品的抽樣，但沒有說明如何控管運送和儲存	✓ 建議調整微生物檢驗標準程序
未有檢驗室組織圖及人員資格	✓ 請於程序書中更新相關內容
原料肉、生鮮原物未檢驗沙門氏菌	✓ 依規定須檢驗沙門氏菌
尚未執行物種鑑定	✓ 須送驗原料做物種鑑定，檢驗動物、雞、豬及牛成分
未提供預防物種交叉污染的作業程序	✓ 已有試車產品之物種鑑定報告，惟未有其他批或通用之管制作業程序。

E.原料、半成品及非食品之化合物相關

常見缺失	建議事項
查連續溫度記錄儀溫度，作業時間均未達設定溫度	✓ <u>入之畜肉產品溫度應於4.4°C(40°F)以下</u> ，
出貨現場溫度顯示過高	✓ 如有不符作業程序時則要求矯正和預防措施 ✓ 建議可加裝防蟲簾並管制人員作業時間開啟庫門之大小
冷凍原料每年抽驗1次，與強制檢驗規劃書不符	✓ 原料驗收作業標準，檢驗報告建議應依符合廠內實際檢驗頻率
進料區冷凍庫結冰柱	✓ 冷凍庫請定期檢查與除霜清潔

E.原料、半成品及非食品之化合物相關

常見缺失	建議事項
蔬果冷藏庫，半成品和原料沒有完全區隔	✓ 產品應依類別作適當之分開存放，並有相關之品質管制制度 ✓ 列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施
倉庫存放原料、成品、包材及留樣品等，未明顯標示且區隔	
冷凍區建議要標示倉庫的「成品區」及「半成品」區，避免人員誤用倉儲物品	
暫存區見推車擺放成品，卻標示成原料，且無見該成品品號	
原料倉庫/地板見病媒、天花板蜘蛛絲、 棧板放在原料上、部分紙箱積塵	✓ 廠內需加強清潔與病媒防治措施

E.原料、半成品及非食品之化合物相關

常見缺失	建議事項
1. 成型區見清潔用品櫃未上鎖，與化學用品管理程序書內容不符合	✓ 應符合化學用品管理程序，將清潔用品集中上鎖管理
2. 現場未見洗手乳出入庫資料及相關紀錄	
3. 購入75%酒精且放置於實驗室，與程序不符	
4. 鍋爐處理劑，未儲存於清潔用品室集中上鎖管理	

鍋爐使用之清罐劑內含：
多磷酸鈉、無水碳酸鈉、demineralization water，
其中demineralization water非正面表列之食品添加物

F. GHP-環境

常見缺失	建議事項
冷藏庫： ● 冷藏庫內門口上方生鏽及黴斑	✓ 設施(冷凍庫、冷藏庫等低溫設施和乾料儲存區域)維持於衛生狀況下而且井然有序，地板無堆積物。牆壁和門維持於衛生狀況下。天花板和屋頂應易於清掃，以防止灰塵儲積，避免結露、長黴或成片剝落等情形發生。 ✓ 牆壁、支柱與地面、樓板或天花板應保持清潔，食品暴露之正上方樓板或天花板不得有結露現象。 ✓ 建議冷凍庫前可評估設置預冷室改善，或減少庫門開關次數及檢查結露、結霜情形並即時清除進行改善。 ✓ 建議修補牆上孔洞。
冷凍庫： ● 有冰柱、雪花、滴水及結冰、門角有結霜 ● 出風口結霜、天花板、地板及牆面結霜 ● 凍庫內冷氣機滴水、發霉 ● 輸送帶結霜 ● 貨物擺放凌亂	
天花板： ● 蜘蛛網絲未清 ● 天花板未密合 ● 生鏽情形 ● 膠條不平整及髒汙	
牆壁： ● 空調及管路、調味料室門口有冷凝水 ● 冷氣管線有黴斑、冷氣出風口有滴水髒汙 ● 膠條不平整及髒汙 ● 牆面有孔洞	

F. GHP-環境

常見缺失	建議事項
積水： ● 生產區地面積水 ● 生產區地板破損積水 ● 因清洗籃子所夾帶水分使地板積水過多	✓ 廠區地面需為良好可使用狀態、無龜裂，應隨時清掃，保持清潔，避免積水。 ✓ 請找出原因，改善積水問題。 ✓ 建議調整籃子清潔時間提早，避免地板積水過多。
其他： ● Airshower見有霉斑 ● 排水溝殘留霉斑 ● 緊急電源燈具油垢未清 ● 緊急逃生門控制盤與牆壁鏽蝕、油漆剝落 ● 連通門上有銀色膠帶剝落 ● 絞肉機旁棧板上有紙板	✓ 可評估清洗後可增加氣槍吹除水分。 ✓ 廠區設備應防止灰塵儲積，避免結露、長黴或成片剝落等情形發生。

F. GHP-環境

病媒防治

常見缺失	建議事項
防蟲簾、自動門、蒸煮區連續式洗籃機下孔洞，未密合	✓ 請更換過調整門縫孔洞，減少縫隙
病媒管制作業辦法中未包括防治白蟻之措施，尚無針對白蟻進行評估、無白蟻防治紀錄	✓ 程序書應納入白蟻病媒防治 ，建議需確認病媒防治頻率為何及白蟻防治方式
作業區出現病媒	✓ 檢查工廠以確認病媒管制作業辦法是否有效
設有病媒管制紀錄，生產區仍有病媒出沒。	✓ 應實施有效之病媒防治措施，避免發現有病媒或其出沒之痕跡。
員工餐廳外之包材廢棄區有貓咪	✓ 建議加裝防護設施、使用驅避裝置、封閉進入通道、安排巡查
自來水軟水處理儲存區(水塔區天花板有異物脫落及鳥巢	✓ 所有與外界接處之門、窗，尤其廁所，應完全密封無裂縫；並有適當的通風設施與氣流規劃，以避免空氣流通造成病媒蟲鼠進入。 ✓ 建議清潔該區天花板及鳥巢

F. GHP-環境

空間擁擠、空間區隔、物品未依規定擺放

常見缺失

- 品保室前空間地板黏膩，空紙箱未清
- 副料緩衝區之廢棄紙箱及麵粉袋散亂
- 冷凍庫、冷藏庫、生產區擁擠
- 乾料倉庫有清潔用具未專區存放
- 空籃堆放過多，以致空間太小

建議事項

- ✓ 廠區應保持清潔、井然有序、無堆積
- ✓ 廠場建築之空間應適於產量所需，無擁塞現象，避免過程中汙染
- ✓ 確認空間用量之計算
- ✓ 建議調整每日空籃使用數量，減少作業區空籃

原料暫存區內的次氯酸水製造設備及原料應與食品原料，用鐵網加鎖區隔

- ✓ 請業者加強區隔設備之封閉性。

肉鬆冷卻區及焙炒區無單向管制

- ✓ 清潔度要求不同之作業場所，應加以有效區隔及管理

G. GHP-硬體

常見缺失	建議事項
調理作業區燈光昏暗，未達 200 燭光，且燈管(罩)油污未清潔	✓ 照明應達到一百米燭光以上，工作台面或調理台面應保持二百米燭光以上；使用之光源應不致於改變食品之顏色；照明設備應保持清潔，以避免污染食品 ✓ 建議更換調理作業區燈具，使亮度及清潔度提升
● 調理區通風不良悶熱，其中 1 排風機未運轉 ● 油炸產線有油煙味 ● 作業區通風設施與氣流規劃不良，有空氣沉澱物及氣味不佳 ● 天花板上懸吊電線及廣播器有髒污	✓ 請維修或更新排風設備，維持環境空氣流通
● 冷卻區之冷氣排水孔有冷凝水產生，包裝區亦同 ● 蒸煮區的水溝聞到水溝異味 ● 油炸區排水道有水溝異味 ● 軟袋包裝區水溝底部黑色污漬、食物殘渣。 ● 調理區真空冷卻機及洗手消毒室內泡腳池旁空間之排水管積水堵塞未通 ● 醬汁調理場水管未收妥，接觸地面	✓ 排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味，應設置防止病媒侵入之設施

G. GHP-硬體

常見缺失	建議事項
廢棄物區與卸貨區無區隔，廚餘區旁卸貨區有不良氣味	✓ 廢棄物之處理設備應依其特性分類和數量設置，廢棄物之清除方法和頻率需足以防止廢棄物堆積成不可接受之狀態。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施
工廠平面配置圖與實際作業區配置不符	✓ 工廠現有平面配置圖為經審核之平面配置圖，其記載有特定的規格，如結構、廠房、部門和主要機械其應和工廠相符，且該平面配置圖存檔於工廠中。應使用工廠平面配置圖審查污水排放系統、油脂截流槽等之外觀、氣味以判定是否遵循相關規定
生產換線時會對設備進行沖洗，以大桶集中該換線漿體(黃色)，卻無立即對該桶標示「不可食用」字樣	✓ 建議報廢品明顯區隔，避免人員誤用

G. GHP-硬體

常見缺失	建議事項
平面圖未標示地下井位置	✓ <u>工廠若非使用自來水者，應於工廠平面配置圖中標示地下井之位置或具有非工廠廠區內之地下井之合法使用證明文件</u>
● 未設置防止逆流裝置及相關紀錄	✓ 所有水和蒸汽管路應有防止逆流裝置，以避免水或蒸汽受到污染。
● 無每年至少檢查一次之防止逆流裝置並記錄檢查結果	✓ 工廠應有書面資料告知檢查人員每個防止逆流裝置之裝設處以及該裝置功能異常時之處理方法。 ✓ 每年至少檢查一次防止逆流裝置並記錄檢查結果。

H. GHP-設備

常見缺失	建議事項
攪拌機旁邊的洗手台標示「僅供工具清潔用」，惟實際見有從業人員在洗手	✓ 應於適當地點設置數量足夠之洗手消毒設施及乾手設施，包括清潔劑、乾手設備和垃圾桶，並於明顯之位置懸掛簡明易懂的洗手方法標示，必要時應設置適當的消毒設施。洗手消毒設施之設計，應能防止已清洗之手部再度遭受污染
洗手水溫不穩定	✓ 依美方要求，洗手水溫需38°C
絞肉機膠條脫落、封口機表面生鏽 絞肉機管路有破損	✓ 設備請進行維修或更換

H. GHP-設備

常見缺失

建議事項

- 包裝區輸送帶髒污
- 去水機機台有霉斑

- ✓ 所有處理產品之加工用機器設備和其他直接與食品接觸之機器設備其表面應保持平滑、無凹陷或裂縫、易於清洗消毒(儘可能易於拆除)，並保持清潔、容易檢查保養，且不會造成傷害。

未確認空壓機中空氣是否經過過濾

- ✓ 和食品或機器直接接觸之經壓縮空氣需經過濾後始可進入空壓機。空氣儲存桶應有過濾空氣裝置
- ✓ 確認其空壓機「每年定期檢查紀錄表」上有無檢查過濾器是否有作動

- 工廠平面配置圖與實際作業區配置不符
- 廚餘冰箱及汙水排放系統未標示於平面圖

- ✓ 觀察工廠之結構、廠房、部門和主要機械之設置位置是否與經審核通過之平面配置圖設計一致

僅有工廠登記證，目前未見核准詳細資料

- ✓ 須提供建物使用執照

H. GHP-設備

常見缺失	建議事項
設備以50ppm氯水消毒，惟未列入管制程序書	✓ 工作檯面、機器或工具等直接接觸原料之設備應於接觸加熱產品前先經完整之清潔程序並以50ppm氯水消毒效果之消毒劑消毒之。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。 ✓ 請更新管制程序書
已建立機具衛生作業指導書，大多數機具僅以洗潔劑清潔，未再搭配酒精或氯水消毒，部分機具設備則會再以75%酒精擦拭	✓ 建立和加熱產品直接接觸之機器表面之生產中清潔消毒作業辦法。檢查生產中之清潔作業，判定產品直接接觸表面是否經適當清潔和消毒。 ✓ 建議重新評估衛生作業指導書

H. GHP-設備

常見缺失	建議事項
● 解凍區的灑水管線見有水垢，且旁邊地板水溝有清潔劑泡沫，天花板仍見部分結露	✓ 建議加強該區清潔
● 攪拌區的鐵桶(盛放液蛋)見容器邊緣有黑點，疑似焊接痕跡	✓ 設備和器具是否鏽蝕、掉漆、裂縫、有凹洞和難以清洗等可能造成李斯特菌汙染的情況。
● 部分棧板有髒汙及破損痕跡	✓ 建議清潔及更換
● 待使用液蛋未覆蓋，實際測溫有8.4度	✓ 建議使用前再拉進作業區避免失溫
● 殺菌釜設備表面積塵、油垢未完全清除	✓ 建議以加強型清潔劑再次清潔

H. GHP-設備

常見缺失	建議事項
● 清潔維修工具時無「消毒」程序 ● 維修後會清潔維修工具，惟維修前不會再次清潔工具	✓ 維修人員於即食性產品生產區域維修器具時，是否會在開始清洗前預先清潔並消毒用於維修的器具；檢修完成後，廠場是否會清潔並消毒該儀器或設備 ✓ 設備故障維修/保養單已新增入廠清潔消毒檢核欄位

I. GHP-衛生

常見缺失	建議事項
● 天花板及牆壁多處有髒汙(生鏽) ● 生區洗手消毒室_地板與牆壁髒汙 ● 生區洗手消毒室_盛裝洗手乳器具髒汙 ● 調理區_餡預冷室(C7冷藏庫)_棧板髒汙 ● 原料冷凍庫應加強防蟲簾之清潔 ● 防蟲簾部分較短及原料冷凍庫防蟲簾尚有缺片	✓ 廠房設施和所有處理產品之機器，包括和手部接觸之機器需每日清潔消毒。 ✓ 檢查一個或數個區域及各部門以判定工廠/機器的狀況是否清潔可用(例如地板、牆壁、天花板、窗戶、紗窗、冷凍庫、冷藏庫、倉庫、懸掛屠宰線和機器等)。特別注意和產品直接接觸的表面。

I. GHP-衛生

常見缺失	建議事項
化學品領用記錄未有覆核數量紀錄 需簽名及日期時間	✓ 化學品領用記錄表，應新增領用人員、覆核人員及幹部簽名欄位
化學品儲放區外有清潔用具未歸位	✓ 清潔劑、消毒劑、病媒防治藥劑及其他有毒化學物質，應符合相關主管機關之規定方得使用，並應明確標示(有毒化學物質應標明其毒性、使用方法及緊急處理辦法)， 存放於固定場所 (食品作業場所內，除維護衛生所必須使用之藥劑外，不得存放使用)，不得污染食品或食品接觸面，且應指定專人負責保管。使用應保留紀錄。
垃圾桶蓋子應確實密合，且應加強員工教育訓練有關丟棄垃圾時，應用腳踩垃圾桶，勿直接用手掀蓋	✓ 建議加強員工教育訓練，訓練紀錄，並張貼警語
未設有報廢區	✓ 須有現場相符之平面圖並標示廢棄物區

I. GHP-衛生

常見缺失	建議事項
● 洗件區烏龜車輪子需加強清潔 ● 排肉區內的層架見內部有殘垢 ● 自動紙箱摺疊區，機台軌道殘膠 ● 鐵桶有凹洞、清洗室鐵蓋不平整	✓ 托盤、推車和其他用於運輸即食性產品的器具是否已被確實清潔和消毒，避免污染產品 ✓ 建議加強清潔，另拖板車亦要加強清潔 ✓ 自動紙箱摺疊區，建議清潔機台軌道殘膠，另外夾層中的軌道也要加強清潔
● 暫存區存放紙箱，另見有橘色解凍桶，未落實整頓 ● 冷卻室有閒置棧板堆疊 ● 乾料倉庫有棧板放置在原料上之情形 ● 蔬菜冷藏區棧板見髒污，且該區有儲放牛脂，其紙箱尚未拆除即儲放；排肉區見已拆廢紙箱及預拌粉袋	✓ 請落實整頓
中央走道之人流及物流動線應加強管制，避免交叉污染	✓ 廠場內動線是否設計適當，於原物料區域工作的人員不會進入即食性產品製程區，反之亦然。 查看人流、物流、水流、氣流是否有交叉汙染疑慮

I. GHP-衛生

常見缺失	建議事項
管制區的工作人員其工作服在離開該區之後，不應仍穿原工作服在其他區行走	✓ <u>加熱作業區之員工離開該作業區時將工作服脫下並置放於規定之地方；加熱作業區員工之工作服只可使用於該管制區</u>
● 每半小時幫從業人員噴灑酒精，建議要在從業人員手部消毒，不要在作業區噴灑濺到食材，建議確實人員手部消毒 ● 從業人員沒有腳踏垃圾桶的習慣，有見用手掀垃圾蓋	✓ 檢查員工於作業區之衛生習慣，確定員工遵循工廠規定之衛生項目

J.不合格品管理

30.不符人類食用和不合格品管理

常見缺失	建議事項
不合格品管理標準作業程序之「報廢申請表」無說明不合格品及報廢品後續處理程序及流向	✓ 建立不可供人類食用產品和銷毀品之管制辦法。銷毀品直到銷毀完畢前皆在受管制情況下，所有銷毀產品皆必需經有效、適當的處理，並經過審核的過程。避免其輾轉成為供人食用產品。 ✓ 請補充說明不合格品及報廢品後續處理程序及流向
封存待報廢產品未移出廠區	✓ 建議重整全廠的報廢區
調理區燻烤箱膠條硬化變焦黑	✓ 應定時更換膠條
原料暫存區大門底部破損	✓ 請修復或更新

K.產品製程-香腸及醃漬類

31.產品處理及調製

31.1香腸類產品

31.2醃漬豬肉產品

本次查核無案例

L.產品製程-畜肉類

31.產品處理及調製

31.3畜肉產品

31.4分切：抽檢產品之中心溫度、低溫儲存溫度
和製程過程中存放之溫度並和工廠紀錄核對。

31.5畜絞肉

31.6產品處理和備製

31.7水份/蛋白質/其他

本次查核無案例

M.產品製程-加工畜肉產品

常見缺失	建議事項
填充料作業之損耗及管理，尚未建立相關程序書及紀錄	✓ 填充料作業所造成之損失應符合規定。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施 ✓ 現場須有生產製令單，建立輸美產品經審核之製程配方(如豬肉原料，原料選擇，供應商名單，規格等)，亦見列入工廠品管系統並監測此項目 ✓ 建議修改加工流程圖，調整包裝標示之CCP點，確認有無重工，且刪除重工步驟 ✓ 重工程序建議諮詢專家，再行訂定。
後調理步驟:目前以殺菌釜 85 度 10 分鐘，惟尚無檢具可代表產品達最低中心溫度之證明	✓ 烹煮之溫度達規定之產品最低中心溫度。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。 ✓ 請檢具可代表產品達最低中心溫度之證明

M.產品製程-加工畜肉產品

常見缺失	建議事項
僅於半成品包裝紀錄表見有封合確認，惟未建立密封度檢查相關程序(如頻率，數量，矯正及預防措施)	✓ 應對製程中之影響因子加以測量和記錄，如有需要更改之製程條件，需經過規定的程序進行修訂製程
過敏原標示確認以及調理步驟產品中心溫度有紀錄，惟未建立相關程序書	✓ 建議諮詢專家學者，是否建立過敏原標示管制程序書，是否需納入ccp 監測，並檢視及精進管制措施 ✓ 例如：增列過敏原 CCP 點及調理產品中心溫度為 OPRP，須提供過敏原標示監控記錄表。

M.產品製程-加工畜肉產品

常見缺失	建議事項
僅於半成品包裝紀錄表見有封合確認，惟未建立產線開始需官能檢查確認之程序、密封度檢查相關程序(如頻率，數量，矯正及預防措施)	✓ 各種包裝容器之密封效果，以足夠之頻率進行官能檢查和紀錄，確認正確的密封。於<u>生產線剛開始、故障或機器於調整密封條件後都需進行官能檢查</u>。 ✓ 請建立管制措施，以及矯正預防措施
未建立包裝容器編碼相關程序	✓ <u>包裝容器上之編碼為永久性的、清晰可辨識且包含規定需提供之訊息</u>。 ✓ 建立使用容器管理辦法，並有清潔度確認相關紀錄
未設計輸美產品包裝標示	✓ 依據 9 CFR 431.2，包裝標記須包含產品包裝的日期和年份 ✓ 可先設計包裝樣稿，以便確認標示內容

M.產品製程-加工畜肉產品

常見缺失	建議事項
未訂定相關管理程序(密封之容器於滅菌前的暫存時間不可超過 2 小時)	✓ 如有更改本規範之情況需有另外之安全上的審核資料。列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。
製程檢驗規範，蒸後產品中心溫度之檢測儀器為電子儀表板，非溫度計	請再確認程序書及規範內容
如過敏原標示確認及調理步驟產品中心溫度紀錄有相關紀錄，惟未建立相關程序及矯正和預防措施	提供過敏原標示矯正措施及修正相關程序書
「年度儀器校驗計畫表」之儀器編碼與標準作業程序編碼規則不一致	✓ 建立加熱產品機器之平時維修和年度稽核制度。 ✓ 評估現有的紀錄是否有檔案、具有效性、正確、完整而且適用，紀錄是否有顯示工廠已遵循法規之規定，如有不符程序之情況則要求矯正和預防措施。 ✓ 機器設備保養計畫及紀錄。

N.產品製程-GHP要求

32.製程及品質管制

常見缺失

熟食區抽測成品及半成品之重量所使用容器，建議區隔為成品用及半成品用

建議事項

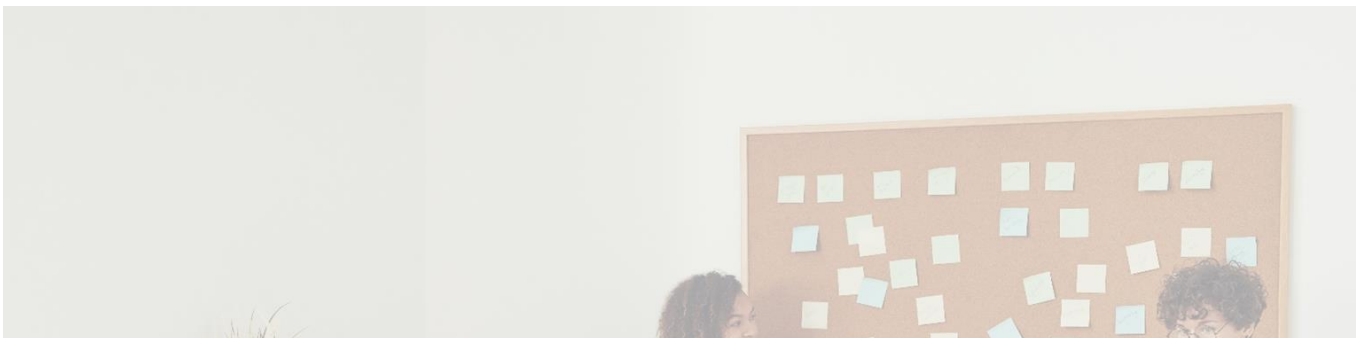
成品及半成品使用之容器應有區隔，避免交叉污染

O.成品儲存、運輸、退貨

常見缺失	建議事項
● 溫度管控為0~7°C，未儲存於4.4°C(40°F)以下 ● (機組效能不足無法達到4°C以下、冷藏庫溫度面板顯示8°C)	✓ <u>畜肉產品應儲存於4.4°C(40°F)以下</u> ✓ 列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。進行溫度及冷卻時間之控管
● 成品冷凍庫地面有大量碎冰 ● 冷凍庫(成品留樣庫)有大量結霜且飄落情形	✓ 請加強清潔
● 每次出貨車輛有「撿貨彙總表」 ● 提供該車輛歷史溫度監控紀錄，惟部分數據溫度顯示未達-18°C ● 另程序書內容說明出車前應為-18°C，請再確認。	✓ 建立運輸作業管制辦法。運輸工具處於良好使用狀態足以保護被運輸之產品，具備應有之設施，運輸工具清潔、無異味和異物。 ✓ 確認出車溫度
● 凍庫已改為辦公室，應一併修正廠區平面圖	✓ 請確認廠區平面圖與實際一致
● 未建立留置品管制辦法	✓ 建議諮詢專家，再行訂定

P.包裝、包材、其他必要文件

常見缺失	建議事項
包裝容器具產品之開發設計，未建立包材選用之評估紀錄	✓ 包裝容器具產品之開發與設計，應選用適宜之原料，設定產品最終使用環境及條件，資料應留存紀錄備查 ✓ 建議將包材選用評估程序增訂至產品開發程序書
肉品先於調理區(準清潔區)川燙後，移至洗件區(一般清潔區)切及細絞，再移回調理區(準清潔區)拌炒，製造場所之動線規劃，可能產生交叉污染	✓ 製造場所之動線規劃，應避免交叉污染 ✓ 建議用時間區隔



美方查核建議改善事項



美方查核建議改善事項

項目	建議改善問題
SSOP要求	1. <u>操作衛生程序和頻率</u> 須包含在《衛生標準作業程序》(Sanitation SOP)中，並執行操作衛生活動，保存相關衛生紀錄。

SSOP的實施與監控，廠場需依據廠內衛生標準作業程序所訂定之相關檢查頻率，確實定期檢查並留存紀錄。

美方查核建議改善事項

項目	建議改善問題
HACCP要求	1. HACCP 系統應進行 <u>初始驗證設計</u> 。

什麼是HACCP 系統驗證？

- 驗證是指對應的證明過程，用於證明 HACCP 系統按照設計能夠充分控制潛在危害，確保生產安全的、未受污染的產品。
- 驗證包含對應的活動，用以確定整個 HACCP 系統是否正按預期發揮作用。
- HACCP 系統的驗證涉及兩個獨立的要素：1) 設計 和 2) 執行。
- 根據 **《9 CFR 417.4(a)(1)》**，企業需要收集兩種類型的支持性文件來證明其符合 這些要素：

要素 1： 科學或 技術依據 (設計)。

- ✓ 收集科學或技術依據
- ✓ 緊密結合實際流程
- ✓ 預防、減少或消除在危害分析中確定的危害
- ✓ 確定關鍵操作參數

要素 2： 廠內 檢驗數據 (執行)

- ✓ 實施與科學或技術依據中一致的關鍵操作參數
- ✓ 收集廠內檢驗數據
- ✓ 證明關鍵操作參數的實施有效性
- ✓ 確定關鍵操作參數是否得到了有效實施

**廠場應在90天至少收集到13批的生產紀錄，
確認HACCP系統之有效性，完成初步驗證。**

資料來源：[FSIS Compliance Guideline: HACCP Systems Validation](#) | Food Safety and Inspection Service

美方查核建議改善事項

項目	建議改善問題
HACCP要求	1. HACCP 計劃中列出的<u>矯正措施</u>，應符合中央主管機關的矯正措施要求。 2. HACCP 計劃應將直接觀察和記錄審查列為<u>持續驗證活動</u>。 3. 檢驗系統必須實施<u>特定的抽樣和檢測計畫</u>，以確保生產供出口至美國的肉類產品是安全且符合衛生要求的。

當偏離管制界限时需有書面資料訂定應執行之矯正措施，並對於受影響之產品具備有效之管理機制 (如隔離產品、檢討銷售、回收等)。

美方查核建議改善事項

項目	建議改善問題
病原性微生物相關	1. 應明確規定在食品接觸面出現李斯特菌陽性檢測結果後 <u>實施「暫停並測試」程序的條件</u> 。
	2. 應明確指出將進行 <u>抽樣的區域及具體位置</u> 。
	3. 應規定 <u>食品接觸面測試的頻率</u> (Chimei Food Corporation) 。
	4. 測試頻率足以 <u>確保有效控制李斯特菌</u> 。

工廠應建立檢驗與量測管制辦法。

例如：微生物檢驗標準程序

美方查核建議改善事項

項目	建議改善問題
GHP-環境	1. 工廠內部，原料和烹飪區的地板和牆壁應 <u>避免出現裂縫、縫隙和破損的瓷磚</u> 。
	2. 工廠外部，靠近運輸區域， <u>避免出現坑洞與積污水</u> 。
	3. 注意裝運門 <u>避免過大縫隙</u> ，可能允許害蟲及其他害獸進入工廠內部。

- ✓ 地板、門、柱子、隔間和牆壁為不透水，為良好可使用狀態。
- ✓ 天花板和其他位於頭上方的構造需防水、為良好可使用狀態、無龜裂。
- ✓ 所有與外界接處之門、窗，尤其廁所，應完全密封無裂縫；並有適當的通風設施與氣流規劃，以避免空氣流通造成病媒蟲鼠進入。

美方查核建議改善事項

項目	建議改善問題
GHP-設備	1. 運輸平台結構避免 <u>鏽蝕</u> 堆積。

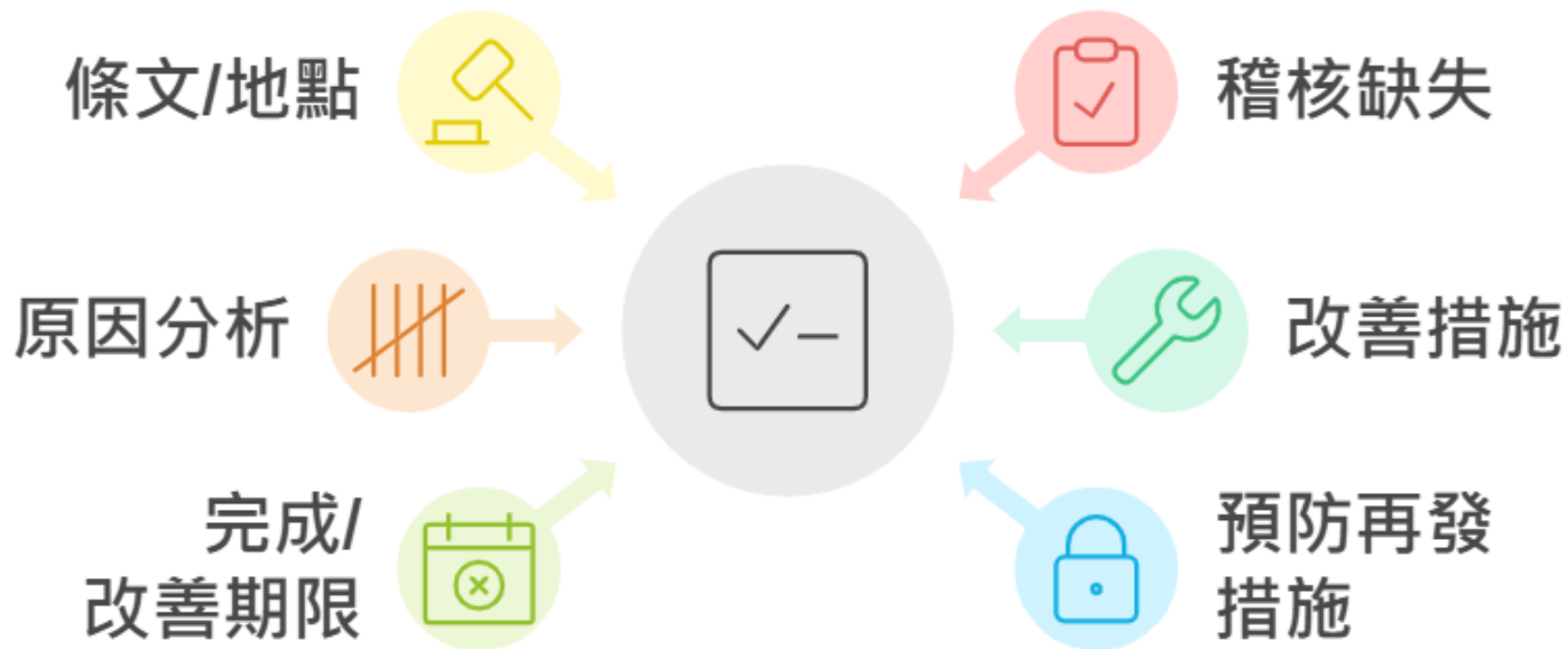
- ✓ 所有處理產品之加工用機器設備和其他直接與食品接觸之機器設備其表面應保持平滑、無凹陷或裂縫、易於清洗消毒(儘可能易於拆除)，並保持清潔、容易檢查保養，且不會造成傷害。
- ✓ 使用前應確認其清潔，使用時可避免潤滑油、金屬碎屑、污水或其他可能引起污染之物質混入食品之中，使用後應清洗乾淨、避免再受汙染。
- ✓ 清洗與消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑汙染食品、食品接觸面及包裝材料。
- ✓ 列入工廠品管系統中並監測本項目，於必要時應行矯正和預防措施。

美方查核建議改善事項

項目	建議改善問題
產品製程- 加工畜肉產品	1. <u>熱加工區域內</u>應明顯張貼<u>加熱程序及條件</u>。 2. 應建立<u>產品流向控制系統</u>，以防止產品繞過熱加工操作。此外，每個容納未加工產品的籃筐或至少每輛車中的一個可見容器，應明顯標記「<u>熱敏指示器</u>」，可視覺化顯示該單位是否已完成熱加工。

1. 製程操作方法和加熱程序應張貼於該作業區，方便操作者隨時遵循。
2. 熱敏指示器**Heat Sensitive Indicator**用於確保蒸煮負載沒有繞過蒸煮操，可參考<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/ati-steam-activated-heat-sensitive-indicators>

改善及預防再發要求



Thank you!

