105.04.21 日發布
106.08.16 修正
111.3.30 修正

食品製造業者
訂定食品安全監測計畫指引

中華民國 111 年 3 月 30 修訂

指引修正說明

本次指引修正係依據衛生福利部於111年1月5日發布衛授食字第1101303158號公告修正「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項第三十六點」之規定。

本規定要求食品製造、加工及調配業者訂定之食品安全監測計畫，應包含「產品製造流程及危害分析、製程相關作業標準程序、內部稽核與供應商管理及教育訓練」四大項；並參考國內及國際間管理制度，建議將品保制度納入食品安全監測計畫，爰酌修本指引。

目錄

壹、 目的 1
貳、 前言 1
參、 適用對象及罰則 2
肆、 食品業者自主管理相關法規 2
伍、 風險管控原則及食品安全管制系統概述 6
一、風險分析及管控原則概述 6
二、食品安全管制系統概述 8
陸、 食品安全監測計畫步驟說明 9
一、自主管理範圍說明 9
二、品保制度說明 10
三、自主例行性檢驗說明 11
四、訂定食品安全監測計畫原則 11
柒、 食品安全監測計畫含括項目 12
1. 本計畫實施範圍(區域) 12
2. 法令、標準及相關參考文件 13
3. 用詞及特殊名詞之解釋及定義 13
4. 相關資訊蒐集、更新、重新檢視及文件系統化管理導入 14
5. 食品安全政策與品保制度宣示、規劃 15
6. 食品安全事件之因應與準備 17
7. 產品製造流程及危害分析 18
8. 製程相關作業標準程序 20
9. 內部稽核與供應商管理 24
10.教育訓練 25
附件 1-食品安全管制系統 27
食品安全管制系統概念 28
「食品安全管制系統準則」綱要 28
附件 2-食品製造業者食品安全監測計畫自檢表 33
食品製造業者食品安全監測計畫-自檢表 34
食品製造業者強制檢驗規劃書(範本) 46

壹、 目的

本指引為提供食品製造業者實施自主管理時，作為訂定食品安全監測計畫之參考，並依其產業特性不同，導入風險評估及危害分析之精神，自行評估、訂定適用之自主管理模式及有效之食品安全監測計畫，確保食品製造業者在採購驗收、製造、儲藏、運銷各項環節均能善盡管理責任，在符合食品相關法規之前提下，建立適當之自主管理制度，確保食品衛生安全。

貳、 前言

依據食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第 7 條第 1 項規定，食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。為強化食品安全管理之周延性，食品製造業者應在符合食品相關法規前提下，依自身產業特性、規模與實務操作等因素，並考量風險管控及食品安全管制系統之管理原則，訂定並導入食品安全監測計畫，以確認供應鏈整體之衛生安全，期能透過本指引協助食品製造業者建置自主管理系統，落實食品安全監測計畫之綱要，展開相關管理之程序及文件，以便構築三級品管制度中之第一級品管制度基石，提升食品產業自主管理量能，共同為消費者之食品衛生安全把關。

參、 適用對象及罰則

適用對象：本指引所稱食品製造業者，為本法第 3 條第 7 款所述，指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配業者。

罰則：經中央主管機關依本法公告應訂定食品安全監測計畫卻未訂定者，依本法第 48 條規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3-300 萬元罰鍰；情節重大者並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

肆、 食品業者自主管理相關法規

食品業者於執行自主管理時，除依循農業、經濟、環保、消費者權益相關法規公告要求外，食品安全相關法令之瞭解與認識為訂定內部規定之必備工具，其中本法第 7 條至第 13 條內容係規範食品業者自主管理重點項目，法令條文及公告等相關規範應以衛生福利部(下稱衛福部)公布為準，修正時亦同。

本法第 7 條至第 13 條規定重點如下：

一、經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應訂定食品安全監測計畫，並將產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗；上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品

業者應設置實驗室；食品業者發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報所轄主管機關(§7)

二、食品業者均應符合食品良好衛生規範準則(GHP)；經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應符合~~、~~食品安全管制系統準則(HACCP)、食品業者登錄制度、衛生安全管理系統驗證(二級驗證)(§8)

三、食品業者均應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件至少 5 年；經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應建立食品追溯或追蹤系統、使用電子發票、以電子方式申報追溯或追蹤系統資料(§9)

四、食品業者應符合設廠登記、食品工廠之建築及設備標準；食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配(§10)

五、經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應置衛生管理人員(§11)

六、經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應聘用專門職業或技術證照人員(§12)

七、經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應投保產品責任保險(§13)

食品業者應遵守下列法規：

一、食品安全衛生管理法

二、食品安全衛生管理法施行細則

三、應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項

四、應設置實驗室之食品業者類別及規模

五、食品良好衛生規範準則

六、食品安全管制系統準則

(一)乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定

(二)水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定

(三)肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定

(四)食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則之規定

(五)罐頭食品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定

(六)蛋製品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定

(七)餐盒食品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定

七、食品業者登錄辦法

八、應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者

(一)食品添加物、特殊營養食品及乳品加工食品業者應取得衛生安全管理系統驗證

(二)資本額達新臺幣三千萬元以上之麵粉、澱粉、食鹽、糖及醬油食品製造業者應取得衛生安全管理系統驗證

(三)罐頭及資本額達新臺幣三千萬元以上之食用油脂製造、加工、調配業者應取得衛生安全管理系統驗證

九、食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間

十、食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法

十一、應建立食品追溯追蹤系統之食品業者

十二、食品工廠建築及設備設廠標準

十三、103 年 12 月 12 日前，食品或食品添加物工廠未單獨設立者，應於 105 年 6 月 10 日前完成辦理單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配

十四、食品製造工廠衛生管理人員設置辦法

十五、應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模

十六、食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法

十七、應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定

十八、食品業者投保產品責任保險

十九、食品及其相關產品回收銷毀處理辦法

二十、中央衛生主管機關公告各類衛生標準及食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

上述相關法規、命令或公告事項，可利用食品藥物管理署(下稱食藥署)網站

(http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx)查詢。

伍、 風險管控原則及食品安全管制系統概述

完善食品安全管理體系及強化預警機制，是食品業者推動自身食品產業供應鏈之重要事項。在規劃建立自主管理系統時，從原材料採購、驗收、製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣成品，各環節相關人員、作業場所、設施及品保等所有過程，至少包含**食品安全管制系統之概念、風險評估及監控**之原則，並涵蓋原材料、半成品或成品之化學性、物理性及生物性風險分析與監控、自身供應鏈管控、硬體設施及最終成品之檢驗，以及風險事件因應措施等監控，以確保產品之衛生安全及品質。

一、風險分析及管控原則概述

風險分析之意義係透過預先與謹慎之「預防勝於治療」模式，並對於風險行為採取相對應之預防管制措施，事先消弭具有科學不確定之風險議題。由於食品安全問題涉及科學風險不確定性，且對健康產生之危害及嚴重程度恐有難以回復之可能，而有透過事前風險預防管制之必要性要求。

食品製造業者應於平時就原材料、半成品、成品、製程及產品供應鏈中，可能對衛生安全具有不良影響之危害因子，針對其發生機率與影響之嚴重性進行風險分析，同時設定客觀量化指標值，就任一因素或流程所可能引起之食安事件，以比例衡量損失範圍或影響層面之深淺做出

客觀性評估。依據國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission，簡稱 CAC 或 Codex)定義「食品安全風險分析工作原則」(CAC/GL 62-2007)，及參考食品法典委員會程序手冊(CAC, 2011. 第 20 版名詞定義)，風險分析包括風險評估(risk assessment)、風險管理(risk management)及風險溝通(risk communication)三大過程，且基本措施如下：

1. **風險評估**：以科學為基礎，並由危害鑑定、危害特徵描述、暴露評估和風險特徵描述四步驟組成之程序，通常評估過程會不斷重複，部分步驟也會重複進行，直到數據資料與假設趨近。

2. **風險管理**：運用風險評估查核模式並確實執行，透過實施有效內部稽核制度，並應有文字化之客觀紀錄或者轉化為實際建議項目，協助內部各單位及關係企業檢視風險項目，同時規劃改善相關制度及流程設計，進而改善營運模式及管理風險，以增加組織價值。

3. **風險溝通**：由食品業者於內部執行相關風險分析程序後，依據實際執行成效，就自身、原材料供應者、消費者、專家學者等角色，以任何公開方式呈現風險相關因素及危機處理模式等資訊，其中包括對風險評估結果及風險管理決策等內容，並以科學化論證釐清不實傳言，以消弭消費者對相關產品食安疑慮。

風險分析及管控原則之運用，應考量與管理具潛在風險之危害物質，

並有相關科學文獻、研究報告或實驗數據等，作為採取預防性措施之基礎，由管理階層以全面性之評估預防性手段，以展現對社會與經濟責任。

二、食品安全管制系統概述

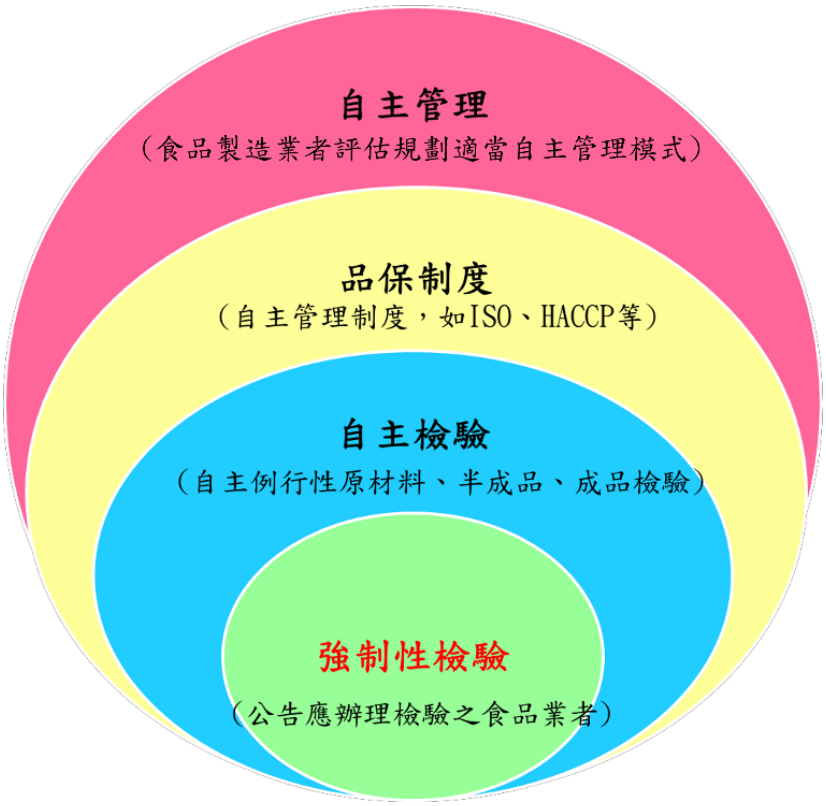
食品安全管制系統原意為「危害分析重要管制點」(Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP)，為一分析、評估和控制食品生產過程中安全危害之系統。HACCP 系統係以重要管制點管理方式，分析食品從原材料、製造工程、製造環境、作業人員、貯存、運送等過程中，每一步驟對衛生安全之影響程度，找出重要管制點，藉由適當之預防控制措施，加以監控及進行記錄，達可預防、去除或減低危害至可接受之程度。此種重視源頭管理與製程之風險分析及控管，強調事前預防勝於事後檢驗，屬系統性預防管制，將食品安全上可能之危害，預防、消除或降低至可接受之水準。

建立食品安全監測計畫之第一步係執行風險危害分析，食品製造業者可參照食品安全管制系統管理精神，使用危害分析及重要管制點原理，作為管理原材料、半成品及成品之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統，具體呈現鑑別、評估及管制食品安全危害之相關紀錄運用，以完整訂定食品安全監測計畫。執行步驟可參考附件 1「食品安全管制系統」概念。

陸、 食品安全監測計畫步驟說明

本章節主要說明自主管理概念，並以風險管控原則及食品安全管制系統為藍圖，於撰擬食品安全監測計畫時就「**落實衛生品保，降低製程污染**」；「**有效控制危害，確保產品安全**」；「**充分揭露資訊，提供產品品質**」等三個方向，進行規劃與執行監控自主管理之措施。

食品製造業者自主管理要點概述



一、 自主管理範圍說明

食品製造業者建立自主管理體系，可參考本指引相關說明，由最高管理階層或其代表，在適當之評估及規劃下，配合合理之科學證據，策劃與企業相符之自主管理模式，由內圈至外環，層層建構品保系統，環環相扣完善管理措施。依照前述概念，食品製造業者應就整體製程之主

軸，將各步驟依照相關法令或已建立之自主管理體系，個別進行風險評估與分析，並依照食品良好衛生規範準則要求，將整體管理項目區分為**從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度**等 4 大類別，而**食品製造工廠**應依**食品良好衛生規範準則，訂定衛生管理、製程及品質管制、倉儲管制、運輸管制、檢驗與量測管制、客訴管制、成品回收管制、文件管制以及教育訓練**等標準作業程序書或相對應程序文件，前述程序即含括食品製造業者應監控之所有環節，包含原材料及其驗收、倉儲、現場領料、製程與半成品之管控，以及成品品質確認等過程，產品製程及建立其管控點、設定管控點界限值，以及製程中之原材料、半成品之管控點監測、成品品質確認等。此外，亦須包含供應商管理、成品倉儲、成品運輸物流、銷毀及回收計畫及倉廠環境、設備及設施之衛生管理等監測因子。

二、 品保制度說明

食品製造業者應以中央主管機關訂定之「食品良好衛生規範準則」及「食品安全管制系統準則」為自主管理制度之基準，從原材料驗收處理開始，經製造、加工、包裝、倉儲、運輸、銷售等，包含半成品與成品之確認，乃至最終產品標示直到提供消費者食用後為止，系統性地就自身食品產業供應鏈妥適規劃。(除依本法第 8 條第 2 項規定應實施食品安全管制系統(HACCP)之食品業者外，其他未強制要求應實施

HACCP 之食品業者，可自願申請取得第三方管理系統驗證。)

三、 自主例行性檢驗說明

檢驗乃食品衛生安全管理中不可或缺之重要環節，依據本法第 7 條第 2 項，「食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。」及第 3 項「上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室」之規定，食品製造業者應就經營之食品產業特性、品保制度及自主檢驗量能，依危害分析與重要管制點精神及風險控管原則等，判定實施等同或優於基本要求(強制性檢驗規定)之相關檢驗事項及其他檢驗項目，並自行評估實驗室設置之規模設備；其設置規範應依據「食品良好衛生規範準則」規定之「檢驗及量測管制」規範及「食品工廠建築及設備設廠標準」等相關規定，另食藥署亦有提供「食品業者設置實驗室之企業指引」供業者參考。

食品製造業者可藉由前述自主例行性檢驗，作為強化自主管理之措施，其檢驗結果可視作有效品管措施之成果呈現，而檢驗方法、單位及結果判讀之依據，應以適當格式記錄並留存。

四、 訂定食品安全監測計畫原則

訂定食品安全監測計畫，可由最高管理階層成立食品安全決策小組（以下簡稱決策小組）或類似性質之任務編組，所謂「最高管理階層」

可參考 ISO 9000 與 ISO 17025 所敘明之「最高層指揮和控制組織的一個人或一組人」，並由最高管理階層或其指定之管理人為小組負責人，小組成員可明確訂定定期會議之頻率及討論事項，定期召開食品安全管理會議，其任務為食品安全監測計畫之訂定、研析、增修、執行以及推動等工作，並有相關會議紀錄。

柒、 食品安全監測計畫含括項目

本指引係輔助食品製造業者，檢視自主管理相關措施是否建立或已建立之措施是否完善，並可透過本指引附件 2「食品安全監測計畫自檢表」，確認是否含有相應之項目。透過前述章節說明，在開始訂定食品安全監測計畫之前，可先依照現有自主管理體系重新檢視，並確認各章節之要點及廠內應實施食品安全監測計畫之範圍，精進尚未建立或已建立但未完善之管理措施。

本指引建議訂定食品安全監測計畫程序如下並分述之：

1. 本計畫實施範圍(區域)

1.1 本章節所述內容包含本計畫所實施之範圍(供應商、貿易商或者任何與產品相關之來源)、廠區(多廠區、特定廠區)、地域特性(生產地環境影響及特性)、產品種類、委(受)託代工等範圍界定。

1.2 前述項目不論其規模及複雜度，可透過評估而有一致性之事實描述，

並依此範圍規劃、實施、運作、維持與更新本計畫書之實現。

2. 法令、標準及相關參考文件

2.1 本章節內容應完整含括本計畫書實施範圍之相應法令規定及要求，並不限於本法、食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則，必要時亦應含括農業、經濟、環保、消費者權益等要求。

2.2 本計畫內引述之法令規定，應為最新發布或公告版本(包括任何修正)，並保留相關法令之更新歷程。

2.3 本計畫內引述之法令規定，應為實施範圍時之最低標準，為求食品安全責任展現，可於制定廠內相關標準時，於特定範圍規劃優化標準。

3. 用詞及特殊名詞之解釋及定義

3.1 食品製造業者於規劃各監測程序使用之通用名詞，應有依據或佐證其參考之法令、規範、標準、研究文獻，以及其代表之意義。

3.2 食品製造業者於規劃各監控程序使用之特定名詞，為實施範圍內之特定情況用語、一般用語以及具有特定意義之簡稱、縮寫或易混淆之名詞。

3.3 前述名詞必須可明確定義實施範圍內對危害、管制點、監測、矯正及其措施及最終產品品質等具體且不易混淆之敘述。

3.4 本章節之名詞可不需獨立編寫，但應於使用時能清楚地做出一致性之辨識及確認。

4. 相關資訊蒐集、更新、重新檢視及文件系統化管理導入

4.1 本章節可敘述有關本計畫所需資訊來源，例如主管機關相關法規、衛生標準、作業指引與監測資訊；國際資訊及警訊、新聞公眾媒體、公協會、非營利組織報刊或特定產品特別關注之訊息。

4.2 前述資訊來源，建議訂定不大於 3 個月之檢視或更新頻率(若資訊來源更新頻率大於 3 個月，可提供合理說明)，且留有檢視之紀錄或日誌。

4.3 本計畫之訂定應以文件形式呈現，建立系統化管理，可按照既有自主管理體系之文件格式，並依照管理項目及內容，依序展開為品質手冊、程序書、作業標準書(指導文件或準則)、表單、圖示或紀錄，前述文件於發布前經過試行及審查階段，並有檢索，以界定識別、儲存、防護、檢索、保存期限及管制措施。

4.4 訂定本計畫所使用之文件格式，不限於紙本或電子化方式呈現，惟應妥適保存並有一致性呈現，且有避免混淆之管理措施。

4.5 建議有專責人員負責識別，並確認文件變更、修訂、新增之最新狀況，原版本應自修正日起至少保存 5 年，並於使用場所提供相符文

件查閱。

5. 食品安全政策與品保制度宣示、規劃

5.1 本計畫可作為食品製造業者對食品安全責任之展現，並由最高管理階層確認，同時確保於範圍內傳達、實施及維持之重要性，並做政策式之公開宣告。

5.2 最高管理階層可設置決策小組或類似性質之任務編組，成員由食品製造業者之負責人或指定人員，及衛生管理人員、品保、生產或其他相關部門主管或幹部人員組成(例如：採購、人事、倉管等)，建議至少 3 人以上，其職責為本計畫之規劃、審查、評估、實施、維持、更新、確效、內部溝通以及外部團體溝通聯繫。

5.2.1 確效：係指就本計畫之執行成果(文件紀錄)，確認於實施範圍內各管理項目之施行可達預期成效。決策小組可透過定期召開討論會議，就日常執行成果，確認執行成效；亦可透過自願性接受第三方公正單位之稽核、機關(構)或衛生主管機關之查核。

5.2.2 內部溝通：為實施範圍內各組織單位就本計畫之必要資訊，有效地橫向與縱向聯繫、傳達及回報。

5.2.3 外部團體溝通：就實施範圍外之消費者、衛生主管機關以及其他涉及相關食品安全利益之組織或單位，進行有效之資訊聯繫、

傳達及回報。

5.2.4 決策小組之成員可由具有食品安全衛生管理系統開發與知識、其他專業學科知識，或工廠實務經驗之成員共同組成，其實務經驗不侷限於食品相關專業領域。

5.3 決策小組可明確訂定定期會議之頻率及討論事項，並有紀錄確認會議事項之布達及執行狀況。

5.4 決策小組建立實施範圍內之品質管理系統，建議可包含以下內容：

5.4.1 掌握所有組織、職掌，及各單位之明確權責，獨立設置品質管制單位，且品質管制單位與生產製造單位主管，不得相互兼任。

5.4.2 建立確保產品開發符合食品衛生安全與產品預期用途之管制方式。

5.4.3 實施範圍內所有產品之品保系統，可包含品質保證、品質管制與品質檢討。

5.4.3.1 品質保證：係指所有可能影響產品品質之事項，其目的為確保產品之製造、規格、及品質皆符合主管機關法規規範及其預期之規格與品質，並滿足利益關係者(如下游業者或消費者)之需求，進行監控與識別。

5.4.3.2 品質管制：係指產品製造過程中或針對原材料、半成品及

成品之抽樣、規格確認及檢驗，並藉由建立組織化、文件化及相關標準作業程序據以執行，且在產品品質達到預期規格前，不應銷售或供應下游業者與消費者。

5.4.3.3 品質檢討：係指定期確認並查證現行品質管理之加工過程一致性，與原材料、半成品及成品規格之合適性，且針對任何明顯異常之情形、進行製程與產品之改進，並考量先前之檢討結果。

5.4.4 建立防止原材料、半成品及成品不當替代、添加、或移除之方式。

5.4.4.1 不當替代：蓄意以低劣之成分物質取代、稀釋、或混充高價之原材料、半成品及成品成分。

5.4.4.2 不當添加：添加不合法或不適當成分，以掩飾產品品質。

5.4.4.3 不當移除：未事先告知利益關係者情形下，移除原有之成分物質。

6. 食品安全事件之因應與準備

6.1 決策小組可就所生產之項目，妥適規劃突發性事件應變程序(SOP)，並以曾發生之食品安全、假設性模擬、恐怖攻擊或者國際疫情等事件為範例，於實施範圍內進行一年至少一次之演習。

6.2 決策小組可於本計畫內記載，當食品安全事件發生時，實施範圍內之責任說明者及單一窗口之處理方式，並有協助自身或者其他受損範圍之責任釐清，以及衛生主管機關或者其他相關團體之詢問與調查之行為。

7. 產品製造流程及危害分析

7.1 本章節由決策小組就實施範圍內依產品特性、製造流程及實際設備等，合理地規劃及分析任何可能性之食品安全危害，並經審查及評估後提出產品製造流程之風險分析與評估結果，以利內部各單位管制下列可能之食品安全危害。

7.1.1 生物性、化學性及物理性之污染或危害。

7.1.2 加工製程中可能產生之未歸類肇因危害，包括過敏原。

7.1.3 實施範圍內其他所有可能影響製程之危害。

7.2 應具備原材料及其驗收、倉儲、現場領料、製程與半成品之管控，以及成品品質確認等過程及其管控方式。

7.2.1 建立由原材料驗收程序、產品製程至成品檢驗，就其管控點、設定管控點界限值。

7.2.2 製程中之半成品、成品之管控點監測。

7.2.3 成品品質確認之步驟及方式。

7.2.4 半成品、成品倉儲及成品運輸物流方式。

7.2.5 不良品或成品銷毀及回收步驟及方式。

7.3 倉廠環境、設備及設施之配置，應考量以下事項。

7.3.1 衛生管理、清潔、防護及交叉污染等監測因子。

7.3.2 病蟲害及鄰近環境污染源監控因子。

7.3.3 其他可能之食品安全危害。

7.4 產品製造流程，應製作清晰、正確及詳細之流程圖，實施範圍內各步驟皆需以該流程圖作為執行之基礎，其內容應包括下列事項。

7.4.1 流程中所有步驟之順序及相互關聯。

7.4.2 委託製造流程及分包製造流程。

7.4.3 原材料、半成品及所有成分於製造流程之進入點。

7.4.4 重製、再加工、多重工序或循環工法於製造流程之進入點。

7.4.5 製程中廢棄物(料)、半成品以及成品於製造流程之釋出點。

7.5 本計畫之危害分析與鑑別方式，可運用本指引所提及之原則，就現有之相關法令規定要求、消費者對產品之要求、產品預期用途及其他相關資料進行規劃。

7.6 決策小組就本章節規劃之產品製造流程風險分析與評估結果，建立

對應之文件及相關紀錄，並連動安排異常管制之措施。

8. 製程相關作業標準程序

8.1 本章節就實施範圍內主要程序，依據食品良好衛生規範準則建立相關程序書，並包含下列項目，規劃具體之監測、管控與矯正措施，但不限於所列之標準作業程序書內。

8.1.1 衛生管理標準作業程序書。

8.1.1.1 建築、設施及其周邊環境之衛生管理與清潔方式。

8.1.1.2 設備與器具之衛生管理與清潔方式。

8.1.1.3 從業人員之衛生管理方式。

8.1.1.4 清潔、消毒及環境用藥等化學物質與相關用品管理方式。

8.1.1.5 衛生管理人員或管理衛生人員之職責。

8.1.1.6 病媒、蟲鼠害防治之衛生管理方式。

8.1.2 製程及品質管制標準作業程序書

8.1.2.1 食品添加物之專人、專冊及專櫃(區)管理方式。

8.1.2.2 製造區域之人、物、氣、水流動線規劃方式。

8.1.2.3 建立不同產品、產線區隔之機制，並有防止製程中交叉污染之方式。

8.1.2.4 留樣試驗之保存方式。

8.1.2.5 建立過敏原管理，包含過敏原鑑別、過敏原區隔，及防止製程中過敏原交叉接觸之方式。

8.1.2.6 原料秤量與投料之重複檢核機制。

8.1.3 倉儲管理標準作業程序書

8.1.3.1 實施範圍內所有儲藏空間之定位擺放區域。

8.1.3.2 實施範圍內所有儲藏空間之監控點及規定。

8.1.3.3 實施範圍內所有儲藏空間之儲物期限、規格及標準。

8.1.3.4 實施範圍內所有儲藏空間之過敏原管理。

8.1.4 運輸物流管理標準作業程序書

8.1.4.1 實施範圍內所有運送載具之編號管理或其他防止交叉污染管理機制。

8.1.4.2 實施範圍內所有運送載具之監控點及規定。

8.1.4.3 實施範圍內所有運送載具之使用、維修及異常紀錄。

8.1.5 檢驗量測管理標準作業程序書

8.1.5.1 實施範圍內所有量測儀器之設施、設備管理方式，以及檢驗方法、校正項目、方法、頻率、相關標準與紀錄。

8.1.5.2 依相關法令及風險管控原則，建立年度檢驗規劃，並應至少包含檢驗標的、檢驗週期等項目，其檢驗週期應符合強制檢驗之最低週期。

8.1.5.3 應辦理檢驗之食品製造業者(強制檢驗)，其所實施之檢驗項目及報告，可上傳於電子申報系統(食品追溯追蹤管理資訊系統)，並提供相關檢驗報告予下游業者。

8.1.5.4 應辦理檢驗之食品製造業者(強制檢驗)，對於客戶委託製造產品，也須依公告事項進行強制性檢驗。

8.1.5.5 應設置實驗室之食品製造業者，應具其自主檢驗項目以及實驗室場所之相關規劃。

8.1.6 追溯追蹤標準作業程序書

8.1.6.1 依本法、食品良好衛生規範準則及食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法等規範，建立自供應商進貨追溯，及成品配銷範圍之追蹤制度。

8.1.6.2 相關進、銷、存等資料應依法令或者消費者之要求揭露，並妥適保存至少 5 年。

8.1.7 高風險疑慮及成品回收標準作業程序書

8.1.7.1 經評估為高風險疑慮之原材料、半成品以及成品，應有防

止進入實施範圍之措施。

8.1.7.2 依相關法令規定規劃，若前述項目已經進入實施範圍，應有風險分級程度，並有下架、回收、銷毀、溝通以及紀錄之步驟及方式。

8.1.8 事業廢棄物(含一般廢棄物)處理標準作業程序書

8.1.8.1 食品製造業應依照食品良好衛生規範準則所述有關之規定內容，針對產製過程中之前處理、半成品及成品等行為所產生之廢棄物，能明確區分或辨識為「可再利用之廢棄物」及(或)「不可再利用之廢棄物」，並建立其處理措施，其措施應依據「經濟部事業廢棄物再利用管理辦法」或其他相關法規規定辦理。

8.1.8.2 食品之原材料、半成品及成品，如欲銷毀或已逾有效日期，即屬廢棄物，應明顯區別標示及儲存於專區，並由衛生管理人員或其他專責人員記錄逾期食品等廢棄物數量、處理方式及流向等，後續如需稅務機關進行監銷程序者，亦應依相關規定辦理。

8.1.8.3 上述所提之事業廢棄物，應於本程序書內完整敘述相關處理計畫，其內容至少應有防止廢棄物回流至食品鏈之責任

及措施。

8.1.8.4 若為委託清理者，應符合各目的事業主管機關之法令規範，雙方必須簽立委託合約，其內容至少應有防止廢棄物回流至食品鏈；另廢棄物之清理應有相關紀錄。

9. 內部稽核與供應商管理

9.1 實施範圍內須進行內部稽核行為，並依據現有自主管理體系之要求進行規劃。

9.2 其內部稽核之標準、範圍、頻率及方法，由決策小組規劃，稽核員之選派應有受過相關教育訓練，並不得稽核其本身工作業務內容。

9.3 本計畫書內應有供應商管理訪查程序，並就各供應商原材料、特性、規模以及業態不同而有所區別。

9.4 應將原材料供應商納入管理，於選擇供應商時，如屬經公告應辦理登錄之類別及規模之食品業者，應確認其已至食品業者登錄平台完成登錄並取得登錄字號。

9.5 如有進行國內、外供應商之實地訪視，其頻率可依自身需求及風險分析管理原則依序安排供應商輪替性訪查。

9.6 訪查方式可由決策小組成員親自、選派或委託第三方單位進行，亦可聯合訪視、尋求相關公協會或專業機構協助。

9.6.1 訪查內容至少具備下列事項：

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

9.6.1.2 供應商執行自主管理情形，包括本法公告應辦理強制檢驗、建立追溯追蹤制度、完成食品業者登錄等；食品添加物製造、輸入及販售等相關業別，許可證登載事項與使用現況是否相符，並持有相符之食品添加物產品登錄碼；或食品業者已執行任何自主管理制度，例如：ISO(國際標準組織)或 FSSC(食品安全系統驗證)等國際標準、HACCP(食品安全管制系統)、TAP(產銷履歷)、CAS(台灣優良農產品)、TQF(台灣優良食品)等。

9.6.1.3 供應商之製造廠(場所)是否符合食品良好衛生規範準則之相關規定。

9.6.1.4 供應商之倉儲管理與實際作業及紀錄是否相符(儲存之原料與實際作業之原料是否相符)。

10. 教育訓練

10.1 本計畫書之實施，須就食品從業人員之職能及其專業技術，進行內部培養、訓練、測試，並有相關之年度教育訓練規劃。

10.2 教育訓練之規劃，可包含其他法令所要求之人員衛生教育訓練規定，如食品安全管制系統準則、食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法，及食品製造工廠衛生管理人員設置辦法。

10.3 人員教育訓練不侷限於食品安全教育，可含括廠區內所有職能相關訓練之安排，包括製造技術、食品分析檢驗、殺菌設備操作、勞工安全(勞衛)、環境保護及其他相關法規要求之人員教育訓練項目等。

10.4 如有外部教育訓練之需求，優先選擇衛生主管機關或其認可或委託之相關機關(構)、學校、法人所辦理之食品安全、衛生及品質管理教育訓練，或由業者自行辦理內部教育訓練。由業者自行辦理者，其講師須由具食品安全衛生品質相關學經歷之人員或外聘專家擔任，並留有相關紀錄供查閱。

附件 1-食品安全管制系統

食品安全管制系統概念

食品安全管制系統，亦稱為「危害分析重要管制點」(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)，為一種預防性之品保管理系統，係藉由分析及判別食品生產過程中可能對產品有危害之因子，在決定重要管制點及其管制方法後，建立適當之管制措施，以期在危害發生前早一步發現，透過對加工過程之每一步驟進行監視和控制，預防、去除及降低生物性、化學性及物理性危害，進而降低危害發生之概率。

「食品安全管制系統準則」綱要

依據「食品安全管制系統準則」，共含 13 條條文，其內包括：

1. 食品安全管制系統之定義。（第 2 條）
2. 明定管制小組成員人數、資格及任務。（第 3 條）
3. 明定管制小組之訓練時數。（第 4 條）
4. 明定食品安全管制系統之執行方法及原則(第 5 條至第 12 條)。

食品安全管制系統之危害分析及監測程序或管制點，可依下列七大步驟設定：

步驟一：進行危害分析(Hazard Anaylsis – HA)

危害分析與預防控制措施，是食品安全管制系統原理基礎。食品製造業者在盤點檢視所有自身可能之危害因子後，可進行危害分析步驟，其要點如下：

1. 檢核自身工廠(或製造場所)所有潛在危害因子，其範圍至少應包含人員、場(廠)所、製程管制、原材料、半成品、成(產)品、運輸物流、設施、設備之衛生管理等。
2. 依前述每一個潛在危害因子判定，並描述其是否有生物性、化學性、

物理性或其他未能歸類肇因之危害存在。

3. 若實際描述鑑定前述各項因子之相應危害，可利用科學文獻、期刊評估相關危害的嚴重程度，亦可利用政府公告相關資訊及其法令或專家學者協助鑑定。

4. 依前述鑑定後之潛在危害因子，判定危害發生之可能性和嚴重性，並分析危害發生時可能影響範圍，每一種危害都以可能發生頻率作評估。

5. 在評估過程中，需評估暴露在這種危害下，其後果的嚴重性，與相對應之流程、運輸、保存、抑或最終使用之消費族群皆應列入考慮。

6. 依照下列「危害分析」表單彙整分類，並可依自身製程類別及特性予以調整。

潛在危害因子(分類)	危害特性	危害描述	嚴重性	可能發生頻率	是否列為高危害因子
	物理性				
	化學性				
	生物性				
	未歸類肇因				

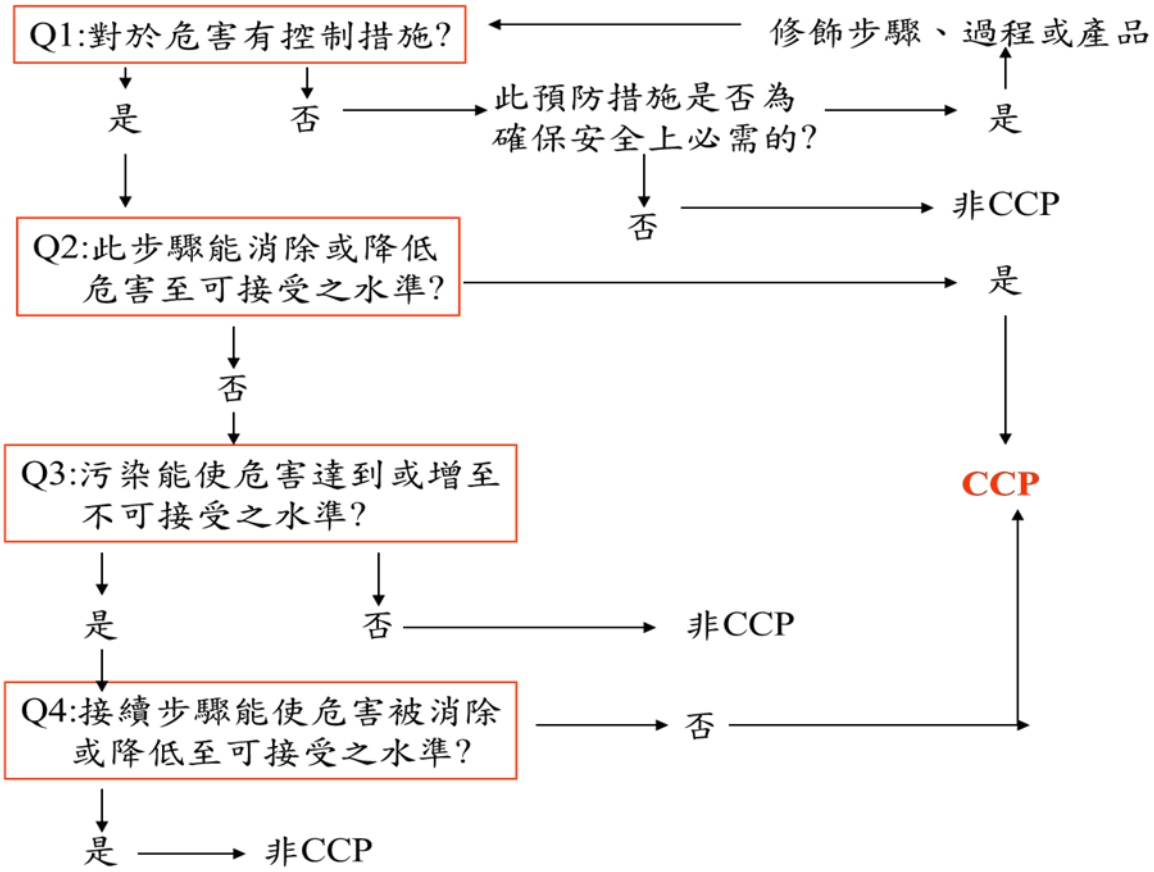
步驟二：確定重要管制點(Critical Control Point - CCP)

重要管制點（CCP）是運作食品安全管制系統時，能有效控制可能產生危害的關鍵點、步驟或程序，且有效地控制並防止發生、消除危害，或使危害降低到可接受程度。

然而，重要管制點會因為自身廠內各項因素改變而配合調整，例如：人員更替、供應商改變、產品加工製程、設備(施)、原料配方、廠內相關管理模式或其他配套措施的改變，以及消費者之改變，而使管制點可能需重新檢視或

再評估。目前常使用下述流程(判定樹)，確認是否作為決定關鍵控制點。

重要管制點(CCP)判定樹範例：



步驟三：確定與各重要管制點(CCP)相關之管制界限（CL）

各重要管制點(CCP)是非常重要的，在訂定的時候應該合理、適宜、可操作性強、符合實際。

如果管制界限過嚴，在尚未發生足以影響到食品安全危害時，便大費周章採取相關矯正及改善措施，此舉將會造成不必要的人力、物力及財力支出；反之，如果過於寬鬆，又有可能會造成風險因素的提高，產出不安全的產品的可能性也隨之提高。

步驟四：確立重要管制點(CCP)之監控程序

食品製造業者，應建立適當的監控程序；可利用固定週期進行監控，例如：透過自身產品的特性、性質或加工過程的數據紀錄，並應用監控結果來調整及保持生產處於受控狀態之下，以確認整體監控程序的有效性。

步驟五：確立經監控認爲重要管制點有失控時，所應採取之矯正措施 (Corrective Actions)

當監控程序顯示，有偏離管制界限或不符合管制界限時，應即展開相應矯正措施。矯正措施可有 2 種原則模式：

1. 矯正或消除發生偏離之原因，重新回到相關製程模式繼續運行或者重新確立解決危害因子之方法。
2. 確認危害發生時於偏離期間所生產的產品，並決定處理程序以及相應措施，其應包括產品之處理情況並應有紀錄。

步驟六：建立驗證程序(Verification Procedures)

食品安全管制小組，應訂定相關模擬情境，作為確定食品安全管制系統能有效地按照規劃方式運行，或者計畫是否需要調整修改，以及再確認使用之有效方法、程式、檢測及審核手法。

步驟七：建立文件保存紀錄(Record-keeping Procedures)

當食品安全管制系統在實際運行之過程中，應有相應之技術文件、食品相關法規或者外部資訊佐證，以及日常之監測和模擬測試紀錄；當相關文件與表單建立後，於製程中之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫至少應保存 5 年，且相關文件管理建議如下：

1. 發布前須確認文件之適切性。
2. 適時檢視並更新文件。

3. 組織內使用文件為最新版本。

4. 最新版本之文件應在使用地點取得。

5. 文件需清晰易讀。

6. 作廢文件應適當留存，並確保不被誤用。

附件 2-食品製造業者食品安全監測計畫自檢表

食品製造業者食品安全監測計畫-自檢表

日期　　年　　月　　日

食品製造業者名稱	
登記負責人	
營業登記地址	
作業場所地址	☐同上;☐不同，現為_____
統一編號/工廠登記字號	/
填表人/聯絡電話	/
產業類別(可複選)	☐食用油脂　☐肉類加工食品　☐乳品加工食品　☐水產加工食品 ☐食品添加物　☐特殊營養食品 食品大宗物資製造業 /☐麵粉 ☐澱粉☐糖☐醬油☐食鹽 ☐茶葉飲料 ☐農產植物、菇(蕈)類、藻類製品： ☐冷凍、冷藏製品 ☐脫水製品 ☐醃漬製品 ☐凝膠製品 ☐餡料製品　☐植物蛋白及其製品　☐大豆加工製品 ☐麵條、粉條類食品　☐食用醋 ☐蛋製品： ☐液蛋 ☐乾燥蛋品 ☐醃漬蛋品 ☐其他蛋製品 ☐非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類、藻類磨粉製品 ☐調味品： ☐非屬醬油、食用醋之其他釀造調味品 ☐其他調味品 ☐烘焙炊蒸食品： ☐麵包、饅頭 ☐其他烘焙炊蒸食品 ☐營養補充食品 ☐非酒精飲料：☐包裝飲用水 ☐碳酸飲料 ☐其他飲料 ☐巧克力及糖果 ☐食用冰製品 ☐膳食及菜餚 ☐其他食品
衛生管理人員資料	姓名：　　核備函字號：
	畢業學校/科系：
	未設置(核備)衛生管理人員之原因：
管理衛生人員資料	姓名：　　畢業學校/科系：
食品業者登錄字號	

食品製造業者訂定食品安全監測計畫自檢表

食品安全監測計畫內容	食品製造業者現況及應確認事項
壹、食品安全監測計畫之依據及現行品管制度	
1. 依據食品安全衛生管理法(下稱本法)第 7 條第 1 項規定，經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。	**1.** 本公司(廠)，已了解並按照食品安全衛生管理法第 7 條第 1 項規定，規劃食品安全監測計畫，並依內部自主管理程序，訂定檢視頻率如下。 **首次規劃日期:　　年　　月　　日** **檢視頻率/週期:** **最新更新日期：　　年　　月　　日**
2. 依產業特性之不同，已評估選用合適之自主管理模式。	**2. 目前採取之自願性第三方驗證管理制度:** □ISO 22000　□FSSC 22000 □CAS　□TQF　□HACCP □產銷履歷(TAP)　□SQF 其他(自填):
3. 含自願性接受第三方公正單位(機關(構))或衛生主管機關之查核。	
貳、食品業者自主管理相關法規	
1. 於撰擬食品安全監測計畫時應就「落實衛生品保，降低製程污染」;「有效控制危害，確保產品安全」;「充分揭露資訊，提供產品品質」等三個方向，進行規劃與執行監控自主管理之措施，並可就本法第 7 至 13 條規定內容為重點規劃項目。	**1. 本公司(廠)依法須建立之制度或規定** 1.1 **自行或委外檢驗原材料、半成品或成品** □不適用;□有，□無，原因: 1.2 **設置實驗室** □不適用;□有，□無，原因: 1.3 **導入食品安全管制系統(HACCP)** □不適用;□是，□否 1.4 **完成食品業者登錄** □不適用;□有，□無，原因: 1.5 **取得衛生安全管理系統驗證(二級驗證)** □不適用;□有，□無，原因: 1.6 **保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件** □是，□否 1.7 **建立食品追溯追蹤制度** □不適用;□有，□無，原因: 1.8 **強制上傳非追不可(電子申報)** □不適用;□有，□無，原因: 1.9 **使用電子發票** □不適用;□有，□無，原因:

	1.10 **食品工廠分廠分照** □不適用;□有，□無，原因: 1.11 **設置衛生管理人員** □不適用;□有，□無，原因: 1.12 **聘用專門職業人員或技術證照人員** □不適用;□有，□無，原因: 1.13 **投保產品責任保險** □不適用;□有，□無，原因:
2. 法令條文及公告等相關規範，應以衛生福利部公布為準。	**2.** 已瞭解相關法令依據均依照衛生福利部公布為準。 □有；□無，原因:
參、食品安全監測計畫步驟	
1. 食品製造業者應就整體製程之主軸，將各步驟依照相關法令或已建立之自主管理體系，個別進行**風險評估與分析**，應依照食品良好衛生規範準則要求,將整體管理項目區分為**從業人員、作業場所、設施衛生管理**及其**品保制度**等 4 大類別。	1. 本公司(廠)已就相關產品之原料進貨、製造、貯存、物流等整體流程進行風險評估與分析，並包含從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等 4 大類別。 □有，呈現文件為： (文件如為 1 本以上，可逐一臚列，欄位不足可自行增列) □無，原因:
2. 由**最高領導管理階層**成立食品安全決策小組或類似性質之任務編組，其任務為**食品安全監測計畫之訂定、研析、增修、執行以及推動**等工作，並應有相關會議紀錄，自行訂定辦理食品安全管理會議之頻率。	2. 本公司(廠)已成立食品安全決策小組或類似性質之組織，小組成員名單為： 姓名:_____職稱:_____ 小組任務為_____
3. 決策小組成員之定義可參考本指引第柒章節之第 5.2 項。	姓名:_____職稱:_____ 小組任務為_____ 姓名:_____職稱:_____ 小組任務為_____ (欄位不足可自行增列)

肆、 食品安全監測計畫含括項目	
1. 本計畫書實施範圍(區域) 1.1 本章節所述內容包含本計畫所實施範圍之範圍(供應商、貿易商或者任何與產品相關之來源)、廠區(多廠區、特定廠區)、地域特性(生產地環境影響及特性)、產品種類、委(受)託代工等範圍界定。 1.2 前述項目不論其規模及複雜度，可透過評估而有一致性之事實描述，並依此範圍規劃、實施、運作、維持與更新本計畫書之實現。	1. 本公司(廠)實施食品安全監測計畫之範圍為(依工業主管機關核發文件填入): 工廠名稱/所在廠址: 2. 產業類別(可依照經濟部工業局之分類敘述): 3. 主要產品項目(可依業別或製造行為描述，如種類繁多，可另列附件):
2 法令、標準及相關參考文件 2.1 本章節內容應完整含括本計畫實施範圍之相應法令規定及要求，並不限於本法、食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則，必要時亦應含括農業、經濟、環保、消費者權益等要求。 2.2 本計畫書內引述之法令規定，應為最新發布或公告版本(包括任何修正)，並保留相關法令之更新歷程。 2.3 本計畫內引述之**法令**規定，應為實施範圍時之最低標準，為求食品安全責任展現，可於制定廠內相關標準時，於特定範圍規劃優化標準。	1. 本公司(廠)實施食品安全監測計畫之訂定是否參考其他自主管理制度: □是，□ISO 22000 □FSSC 22000 □CAS □TQF □HACCP □產銷履歷(TAP) □SQF 其他(自填)： 2. 本公司(廠)有無依自主管理模式，訂定法令更新頻率，並留有修改歷程: □有，呈現文件為： □無，原因： 3. 本公司(廠)負責確認引述之法令規定為最後版本及更新歷程的負責成員是否為決策小組成員。 □是，負責成員為決策小組(成員如前述第參項之第 2 點名單) □否，負責成員為：
3 用詞及特殊名詞之解釋及定義 3.1 通用名詞及特定名詞，必須可明確定義實施範圍內對危害、管制點、監測、矯正及其措施及最終產品品質等具體且不易混淆之敘述。	1. 本公司(廠)有無明確定義實施範圍內對危害、管制點、監測、矯正及其措施及最終產品品質等名詞之敘述。 □有，呈現文件為：

3.2 本章節之名詞，可不需獨立編寫，但應於使用時能清楚地做出一致性之辨識及確認。 **通用名詞**:應有依據或佐證其所參考之法令、規範、標準、研究文獻，以及其所代表之意義。 **特定名詞**:為實施範圍內之特定情況用語、一般用語以及具有特定意義之簡稱、縮寫或易混淆之名詞。	□無，原因為:
4 相關資訊蒐集、更新、重新檢視及文件系統化管理導入 4.1 本章節可敘述有關本計畫所需資訊來源，例如主管機關相關法規、衛生標準、作業指引與監測資訊；國際資訊及警訊、新聞公眾媒體、公協會、非營利組織報刊或特定產品特別關注之訊息。 4.2 建議有專責人員負責識別，並確認文件變更、修訂、新增之最新狀況，原版本應自修正日起至少保存 5 年，並於使用場所提供相符文件查閱。	1. 本公司(廠)經常參考及搜尋的資訊來源為: 2. 前述資訊來源處的檢視或更新頻率為: 3. 確認文件變更、修訂、新增為最新狀況之專責人員是否為決策小組: □是；□否，負責成員為: 4. 前述文件自修正日起至少保存 5 年： □是；□否，原因為:
5 食品安全政策與品保制度宣示、規劃 5.1 本計畫可作為食品製造業者對食品安全責任之展現，並由最高管理階層確認，同時確保於範圍內傳達、實施及維持之重要性，並做政策式之公開宣告。	1. 本公司(廠)之食品安全政策為：
5.2 最高管理階層可設置決策小組或類似性質之任務編組，成員由食品製造業者之負責人或指定人員，及衛生管理人員、品保、生產或其他相關部門主管或幹部人員組成(例如：採購、人事、倉管等)，建議至少 3 人以上，其職責為本計畫書之規劃、審查、評估、實施、維持、更新、確效、內部溝通以及外部團體溝通聯繫。	2. 本公司(廠)之決策小組定期會議頻率： 3. 本公司(廠)確認本計畫執行成果(文件紀錄)，可達預期成效之確效方式: □決策小組定期開會 □自願性接受第三方公正單位之稽核 □衛生主管機關之查核 其他(自填):

5.3 決策小組可明確訂定定期會議之頻率及討論事項，並有紀錄確認會議事項之布達及執行狀況。	4. 本公司(廠)最近 2 次之會議紀錄: □有，呈現文件為： □無，原因為：
5.4 食品安全決策小組建立實施範圍內之品質管理系統。 5.5 掌握所有組織、職掌，及各單位之明確權責，獨立設置品質管制單位，且品質管制單位與生產製造單位主管，不得相互兼任。	5. 本公司(廠)有無建立實施範圍內之品質管理系統： □有，呈現文件為： 是否包含： □掌握所有組織、職掌，及各單位之明確權責。 □獨立設置品質管制單位。 □品質管制單位與生產製造單位主管，未相互兼任。 □無，原因為：
5.6 建立確保產品開發符合食品衛生安全與產品預期用途之管制方式。	6. 本公司(廠)有無建立產品規格表描述，並確保產品開發符合食品衛生安全與產品預期用途之管制方式。 □有，呈現文件為： □無，原因為：
5.7 實施範圍內所有產品之品保系統，可包含品質保證、品質管制與品質檢討。 5.8 品質保證、品質管制與品質檢討之定義可參考本指引第柒章節之第 5.4.3 項。	7. 本公司(廠)之品保系統有無包含： □品質保證；□品質管制；□品質檢討 7.1 有無進行利益關係者的需求之監控與識別： □有，呈現文件為： □無，原因為:
5.9 建立防止原材料、半成品及成品不當替代、添加、或移除之方式。	8. 本公司(廠)有無建立防止原材料、半成品、及成品不當替代、添加、或移除之方式。 □有，呈現文件為： □無，原因為：

6　食品安全事件之因應與準備 6.1 決策小組可就所生產之項目，妥適規劃突發性事件應變程序(SOP)，並以曾發生之食品安全、假設性模擬、恐怖攻擊或者國際疫情等事件為範例，於實施範圍內進行一年至少一次之演習。 6.2 決策小組可於本計畫內記載，當食品安全事件發生時，實施範圍內之責任說明者及單一窗口之處理方式，並有協助自身或者其他受損範圍之責任釐清，以及衛生主管機關或者其他相關團體之詢問與調查之行為。	1. 本公司(廠)是否訂定突發性緊急應變程序(SOP)為: □有，呈現文件為： □無，原因為： 2. 最近一次緊急應變程序(SOP)防護演習/演練: 日期為:　　年　　月　　日 3. 突發性事件之責任說明者及單一窗口/單位為: 責任說明者: 單一窗口/單位:
7　產品製造流程及危害分析 7.1 決策小組就實施範圍內依產品特性、製造流程及實際設備等，合理地規劃及分析任何可能性之食品安全危害，並經審查及評估後提出產品製造流程之風險分析與評估結果，以利內部各單位管制可能之食品安全危害。 7.2 應具備原材料及其驗收、倉儲、現場領料、製程與半成品之管控，以及成品品質確認等過程及其管控方式。	1. 本公司(廠)之食品安全決策小組已就實施範圍內規劃及分析任何可能性之食品安全危害，提出產品製造流程風險分析與評估結果。 呈現文件為： 2. 已具備原材料及其驗收、倉儲、現場領料、製程與半成品之管控，以及成品品質確認等過程及其管控方式。 呈現文件為：
7.3 倉廠環境、設備及設施之配置。 7.4 產品製造流程，應製作清晰、正確及詳細之流程圖，實施範圍內各步驟皆需以該流程圖作為執行之基礎。	3. 有無倉廠環境、設備及設施之配置圖、表： □有，呈現文件為： □無，原因為: 4. 有無產品製造流程圖： □有，呈現文件為： □無，原因為:

7.5 本計畫之危害分析與鑑別方式，可運用本指引所提及之原則，就現有之相關法令規定要求、消費者對產品之要求、產品預期用途及其他相資料進行規劃。 7.6 決策小組應就前述 7.1 項所規劃之產品製造流程風險分析與評估結果，建立對應之文件及相關紀錄，並連動安排異常管制之措施。	5. 有無建立異常管制措施： □有，呈現文件為： □無，原因為:
8 製程相關作業標準程序 本章節應就實施範圍內主要程序，依據食品良好衛生規範準則建立相關程序書，規劃具體之監測、管控與矯正措施，並包含右欄所列之項目。 8.1 衛生管理標準作業程序書	**1. 衛生管理標準作業程序書是否包含:** □建築、設施及其周邊環境之衛生管理與清潔方式。 □設備與器具之衛生管理與清潔方式。 □從業人員之衛生管理方式。 □清潔、消毒及環境用藥等化學物質與相關用品管理方式。 □衛生管理人員或管理衛生人員之職責。 □病媒、蟲鼠害防治之衛生管理方式。
8.2 製程及品質管制標準作業程序書	**2. 製程及品質管制標準作業程序書是否包含:** □食品添加物之專人、專冊及專櫃(區)管理方式。 □製造區域之人、物、氣、水流動線規劃方式。 □不同產品、產線區隔之機制，並有防止製程中交叉污染之方式。 □留樣試驗之保存方式。 □過敏原管理方式。 □原料秤量與投料之重複檢核機制。
8.3 倉儲管理標準作業程序書	**3. 倉儲管理標準作業程序書是否包含:** □實施範圍內所有儲藏空間之定位擺放區域。 □實施範圍內所有儲藏空間之監控點及規定。 □實施範圍內所有儲藏空間之儲物期限、規格及標準。 □實施範圍內所有儲藏空間之過敏原管理。
8.4 運輸物流管理標準作業程序書	**4. 運輸物流管理標準作業程序書是否包含:** □實施範圍內所有運送載具之編號管理或其他防止交叉污染管理機制。 □實施範圍內所有運送載具之監控點及規定。 □實施範圍內所有運送載具之使用、維修及異常紀錄。

8.5 檢驗量測管理標準作業程序書	**5. 檢驗量測管理標準作業程序書是否包含:** □實施範圍內所有量測儀器之設施、設備管理方式，以及檢驗方法、校正項目、方法、頻率、相關標準與紀錄。 □依相關法令及風險管控原則，建立年度檢驗規劃之檢驗標的、檢驗週期及其他項目之計畫。 □前項規劃之檢驗週期符合強制檢驗最低週期。 □可上傳檢驗報告於電子申報系統(食品追溯追蹤管理資訊系統)。 上傳頻率為: □提供強制檢驗之相關檢驗報告予下游業者。 □應辦理檢驗之食品製造業者(強制檢驗)，對於客戶委託製造產品，也須依公告進行強制性檢驗。 □為應設置實驗室之食品製造業者。 設置實驗室位於: 實驗室檢驗項目含有(可另列附表): **6. 追溯追蹤標準作業程序書是否包含:** □依本法、食品良好衛生規範準則及食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法等規範，建立自供應商進貨追溯,及成品配銷範圍之追蹤制度。 □相關進、銷、存等資料應依法令或者消費者之要求揭露，並妥適保存至少 5 年。
8.6 追溯追蹤標準作業程序書	
8.7 高風險疑慮及成品回收標準作業程序書	**7. 高風險疑慮及成品回收標準作業程序書是否包含:** □經評估為高風險疑慮之原材料、半成品以及成品，應有防止進入實施範圍之措施。 □應依相關法令規定規劃，若前述項目已經進入實施範圍，應有風險分級程度，並有下架、回收、銷毀、溝通以及紀錄之步驟及方式。

8.8 事業廢棄物(含一般廢棄物)處理標準作業程序書	**8. 事業廢棄物(含一般廢棄物)處理標準作業程序書是否包含：** □食品製造業應依照食品良好衛生規範準則所述有關之規定內容，針對產製過程中之前處理、半成品及成品等行為所產生之廢棄物，能明確區分或辨識為「可再利用之廢棄物」及(或)「不可再利用之廢棄物」，並建立其處理措施，其措施應依據「經濟部事業廢棄物再利用管理辦法」或其他相關法規規定辦理。 □食品之原材料、半成品及成品，如欲銷毀或已逾有效日期，即屬廢棄物，應明顯區別標示及儲存於專區，並由衛生管理人員或其他專責人員記錄逾期食品等廢棄物數量、處理方式及流向等，後續如需稅務機關進行監銷程序者，亦應依相關規定辦理。 □上述所提之事業廢棄物，應於本程序書內完整敘述相關處理計畫，其內容至少應有防止廢棄物回流至食品鏈之責任及措施。 呈現文件為： □若為委託清理者，應符合各目的事業主管機關之法令規範，雙方必須簽立委託合約，其內容至少應有防止廢棄物回流至食品鏈；另廢棄物之清理應有相關紀錄。 呈現文件為：
9 內部稽核與供應商管理 9.1 實施範圍內須進行內部稽核行為，並依據現有自主管理體系之要求進行規劃。 9.2 其內部稽核之標準、範圍、頻率及方法，應由決策小組規劃，稽核員之選派應有受過相關教育訓練，並不得稽核其本身工作業務內容。	**1.** 本公司(廠)是否有內部稽核程序： □有，呈現文件為： □無，原因： **2.** 是否已排定內部稽核行動: □有，呈現文件為： 最近一次進行之日期為: □無，原因:

9.3 本計畫書內應有供應商管理訪查程序，並就各供應商原材料、特性、規模以及業態不同而有所區別。	**3.** 本公司(廠)是否有供應商管理訪查程序，並將其食品業者登錄字號製作成冊： □有，管理程序為： 供應商食品業者登錄字號名冊為： □無，原因：
9.4 應將原材料供應商納入管理，於選擇供應商時，如屬經公告應辦理登錄之類別及規模之食品業者，應確認其已至食品業者登錄平台完成登錄並取得登錄字號。	**4.** 是否已排定供應商管理訪查： □有，呈現文件為： 最近一次進行之日期為： □無，原因：
9.5 如有進行國內、外供應商之實地訪視，其頻率可依自身需求及風險分析管理原則依序安排供應商輪替性訪查。 9.6 訪查方式可由決策小組成員親自、選派或委託第三方單位進行，亦可聯合訪視、尋求相關公協會或專業機構協助。	**5.** 供應商訪查內容是否包含: □供應商提供之原料(配方)組成份，有佐證之原料分析資料(Certificate of Analysis, COA)或其他證明文件。 □供應商執行自主管理情形，包括本法公告應辦理強制檢驗、建立追溯追蹤制度、完成食品業者登錄等；食品添加物製造、輸入及販售等相關業別，許可證登載事項與使用現況是否相符，並持有相符之食品添加物產品登錄碼；或食品業者已執行任何自主管理制度，例如：ISO(國際標準組織)或 FSSC(食品安全系統驗證)等國際標準、HACCP(食品安全管制系統)、TAP(產銷履歷)、CAS(台灣優良農產品)、TQF(台灣優良食品)等。 □供應商之製造廠(場所)是否符合食品良好衛生規範準則等相關規定。 □供應商之倉儲管理與實際作業及紀錄是否相符(儲存之原料與實際作業之原料是否相符)。

10 教育訓練 10.1 本計畫書之實施，須就食品從業人員之職能及其專業技術，進行內部培養、訓練、測試，並有相關之年度教育訓練規劃。教育訓練之規劃，可包含其他法令所要求之人員衛生教育訓練規定，如食品安全管制系統準則、食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法，及食品製造工廠衛生管理人員設置辦法。 10.2 人員教育訓練不侷限於食品安全教育，可含括廠區內所有職能相關訓練之安排，包括製造技術、食品分析檢驗、殺菌設備操作、勞工安全(勞衛)、環境保護及其他相關法規要求之人員教育訓練項目等。 10.3 如有外部教育訓練之需求，優先選擇衛生主管機關或其認可或委託之相關機關(構)、學校、法人所辦理之食品安全、衛生及品質管理教育訓練，或由業者自行辦理內部教育訓練。由業者自行辦理者，其講師須由具食品安全衛生品質相關學經歷之人員或外聘專家擔任，並留有相關紀錄供查閱。	1. 本公司(廠)是否有教育訓練程序書 □有，呈現文件為： □無，原因為： 2. 針對廠內人員職能、專業技術之內部教育訓練，已有負責單位進行年度教育訓練規劃： □有，教育訓練頻率為： ____年度教育訓練規劃呈現文件為： 辦理教育訓練負責單位為： □無，原因為： 3. 相關教育訓練已優先選定衛生主管機關認可之衛生講習機關(構)，選定之教育訓練機關(構)為：

本公司(廠)食品安全監測計畫之檢視紀錄及附註

食品安全監測計畫一覽表			備註
修改版次	修改日期	修改內容	

簽名欄位:

填表者: **單位主管:**

廠長(總經理):

食品製造業者強制檢驗規劃書(範本)

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

廠商名稱	十分好吃食品工廠
負責人	王大山
廠區地址	台北市忠孝東路十段 100 號
公司登記所在縣市	台北市
統一編號/工廠登記字號	88888888/99-99999-00
食品業者登錄字號	H-188888888-00000-1
管理衛生人員	姓名： 畢業學校/科系：
衛生管理人員	姓名： 畢業學校/科系： 核備函字號： 未設置(核備)衛生管理人員之原因：
本檢驗規劃負責人員資料	姓名： 畢業學校/科系：

監測目標規劃總表

版次：自訂-001-01

監測目標		入廠批號	監測項目	使用檢驗方法	監測單位	檢驗排程(每季或每批)				備註
						Q1	Q2	Q3	Q4	
■原料 □半成品 □成品	黃豆		真菌毒素-黃麴毒素	食品中黴菌毒素檢驗方法：黃麴毒素	委外/自檢					

對應表單	
監測目標之檢驗項目相關危害分析表	自訂-001-02
監測目標之相關危害資訊	自訂-001-03
相關危害之風險控管表	自訂-001-04
監測項目及週期性輪替計畫	自訂-001-05

填表人：_____　　主管覆核：_____

※表格不敷使用請自行列印

版次：自訂-001-02

一、監測目標之檢驗項目相關危害分析表

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

填表人：_____　　主管覆核_____

※表格不敷使用請自行列印

二、監測目標之相關危害資訊

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

填表人：_____　　主管覆核_____

※表格不敷使用請自行列印

三、相關危害之風險控管表

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

填表人：_____　　主管覆核：_____

※表格不敷使用請自行列印

四、監測項目及週期性輪替計畫

版次：自訂-001-05

	供應商	相關危害	年度檢驗排程					檢驗單位	備註
			1季	2季	3季	4季	每批		
			每3個月	每3個月	每3個月	每3個月			
監測標的： 黃豆 ■原料 □半成品 □成品 監測項目： ■真菌毒素 □重金屬 ■農藥殘留 □其他： _____ _	供應商A	黃麴毒素	◎	◎	◎	◎		委外檢驗	
		農藥殘留				◎		委外檢驗	
	供應商B	黃麴毒素	◎	◎	◎	◎		委外檢驗	
		農藥殘留	◎	◎	◎			委外檢驗	之前有不合格紀錄

填表人：_____　　主管覆核：_____

※表格不敷使用請自行列印