食品製造業者

訂定食品安全監測計畫指引

中華民國 106 年 8 月 修訂

(中華民國 104 年 12 月 30 日訂定)

目錄

壹、　目的.....1

貳、　前言.....1

參、　適用對象及罰則.....1

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.....4

陸、　食品安全監測計畫步驟說明.....6

一、　自主管理範圍說明.....7

二、　食品安全管制系統說明(品保制度).....8

三、　自主例行性檢驗說明.....8

四、　訂定食品安全監測計畫原則.....9

柒、　食品安全監測計畫含括項目.....10

附件 1-食品安全管制系統.....23

附件 2-食品製造業者食品安全監測計畫自檢表.....30

壹、　目的

本指引為提供食品製造業者實施自主管理，訂定食品安全監測計畫之參考，業者可參考本指引，依其產業特性之不同，自行評估制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產、製、儲、銷各項環節均能善盡管理之責，符合食品相關法規之要求。

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，食品製造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，依照自體產業特性及規模，了解相關食品法規及實務操作，實施食品安全監測計畫，以確認供應鏈整體之衛生安全，希冀透過本指引能協助食品製造業者能建置自主管理系統，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之一級品管制度基石，提升食品產業之水準，共同努力為消費者的食品衛生安全進行把關。

參、　適用對象及罰則

本指引所稱食品業者，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、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、 食

品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者均屬之。

經中央主管機關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應依循相關法規公告要求，欲提升自主管理之能力，其相關法令之瞭解與認識為制定內部規定之必備工具，其中本法第 7 條至第 13 條內容係食品業者自主管理重點規劃項目，相關法令條文及公告等規範列於本指引附錄，惟仍應以衛生福利部(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、業者自主管理，訂定食品安全監測計畫，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，上市上櫃及公告類別、規模之食品業者應設置實驗室(§7)

二、食品良好衛生規範準則(GHP)、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(§8)

三、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追蹤系統資

料（§9）

四、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（§10）

五、設置衛生管理人員（§11）

六、聘用專門職業或技術證照人員 (§12)

七、投保產品責任保險（§13）

國內食品製造業者可參考下列相關法規：

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、食品良好衛生規範準則

五、食品安全管制系統準則

六、食品業者登錄辦法

七、食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法

八、食品工廠建築及設備設廠標準

九、食品製造工廠衛生管理人員設置辦法

十、食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法

十一、食品及其相關產品回收銷毀處理辦法

十二、中央衛生主管機關公告各類衛生標準及限量標準

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)首頁>公告資訊>本署公告查詢。

伍、 風險管控原則及食品安全管制系統概述

完善食品安全體系及強化預警機制，是目前食品製造業者於推動自身食品產業供應鏈的重要事項，欲完善食品安全體系，在規劃建立自主管理系統時，從原料採購、原料驗收、製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣產品時，其相關作業場所、設施、人員及品保等所有過程，應至少包含**食品安全管制系統之概念、風險評估及監控**之原則，並應含原材料之化學性、物理性及生物性之風險、自體供應鏈管控、硬體設施及最終產品之檢驗，以及風險事件因應措施等要點監督，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

風險分析的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製程供應鏈原材料、製程及終產品可能對健康具有不良影響的危害物質，針對其發生機率與其影響的嚴重性進行風險分析，同時設定相關客觀量化指標值，就任一因素或流程所可能引起之危害食安的事件，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 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)，風險分析應包括風險評估(risk assessment)、風險管理(risk management)及風險溝通(risk communication)三大過程，且應有基本措施如下:

1. **風險評估**應以科學為基礎，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的程序，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**應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**則應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，其中應包括對風險評估結果及風險管理決策等內容，並應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。

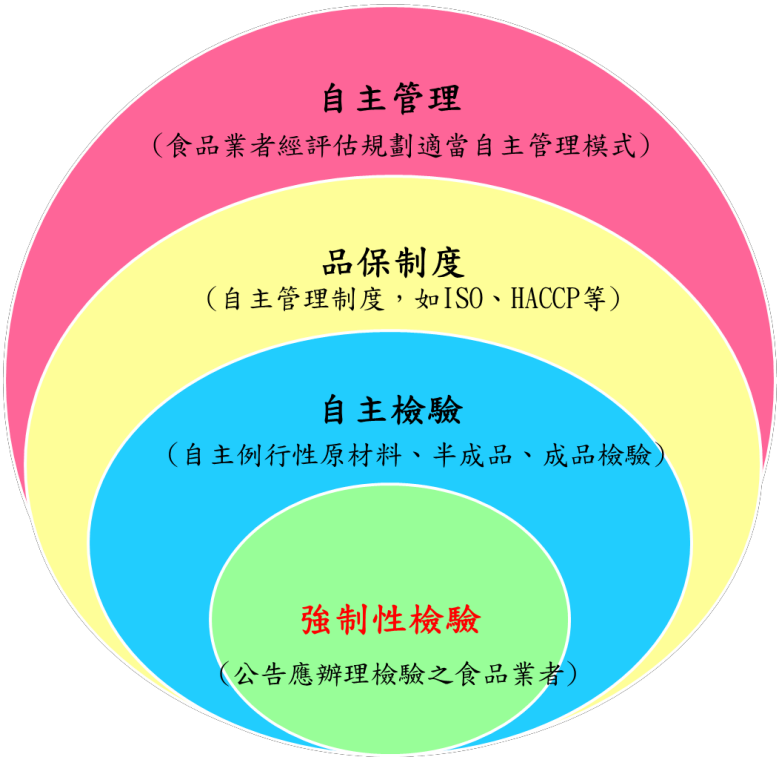
風險分析及管控原則之運用，應考量與管理具潛在危害物質之風險，並具有相 當科學可信度的研究報告或實驗數據作為採取預防性措施的基礎，由管理階層 以全面性的評估預防性手段，以展現其對社會與經濟責任。

二、另可參考附錄之「食品安全管制系統」概念進行風險危害分析。

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，並以食品安全管制系統為藍圖，於撰擬食品安全監測計畫時應就 **1.落實衛生品保，降低製程污染；2.有效控制危害，確保產品安全；3.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。

食品業者自主管理要點概述



一、自主管理範圍說明

食品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，在適當的評估及規劃下，配合合理的科學證據，策劃與企業相符之自主管理模式，由內圈至外環，層層建構自體品保系統，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的主軸，將各步驟依照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，而**食品製造工廠依照食品良好作業規範準則，應設置廠區及環境良好衛生管理基準、食品業者良好衛生管理基準、倉儲管制、運輸管制、產品申訴、製程管理及品質管制、檢驗與**

量測管制、成品回收管制以及文件管制等 9 大標準作業程序書或者相對應程序文件,前述程序即含括了食品製造業者應監控的所有環節,包含原物(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，另外包含供應商管理、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、食品安全管制系統說明(品保制度)

食品業者均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 系統準則為自身品保制度之基準,從原料驗收處理開始,到製造、加工、包裝，包含半成品、容器、成品等，及倉儲、運輸、銷售，乃至最終產品標示直到提供消費者食用後為止，系統性地就食品產業供應鏈妥適規劃。(除已依法實施食品安全管制系統(HACCP)之相關業別外，於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、3 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。」，「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」，食品製造業者應就所經

營的食品產業特性、品保制度及自主檢驗量能，依危害分析與重要管制點的精神及風險控管原則等，判定實施等同或優於基本要求(強制性檢驗項目)之相關檢驗事項及其他檢驗項目，並自行評估實驗室設置的規模設備，其設置規範可參考「食品良好衛生規範準 則」第二章第 10 條「檢驗及量測管制」，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。

食品業者可藉由前述自主例行性檢驗做為強化自主管理之措施，其檢驗結果可視作有效品管措施的成果呈現，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

要訂定食品安全監測計畫，首要之務應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」為參考 ISO9000 與 ISO17025 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，小組成員應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，其任務應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相關自主管理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「食品安全監測計畫自我檢視表」，確認是否含有相應之必備項目。透過前述章節的說明，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安全監測計畫的範圍，其中第 7、8、9、10 點為食品安全監測計畫必要呈現之項目(必備)，以納為最低品質管理要求，其餘項目皆可參考本指引敘述作為精進目標(選填)。

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 本章節所述內容應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，應透過評估而有一致性的事實描述，並依此範圍規劃、實施、運作、維持與更新本計畫書之實現。

2. 相關法令、標準以及參考文件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，而應含括農業、經濟、環保、消費者權益等要求。

2.1 本計畫內引述之法令規定，應為最後版本(包括任何修正)，並需保留更新歷程。

2.2 本計畫內引述之法令規定，應為實施範圍時的最低標準，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食品製造業者於規劃各監測程序時使用之通用名詞，有依據及佐證於法令、規範、標準、研究文獻及其所代表之意義等。

3.1 食品製造業者於規劃各監控程序時使用之特定名詞，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。

3.2 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之敘述。

3.3 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的辨識及確認。

4. 相關資訊蒐集、更新、重新檢視及文件撰寫規格

4.1 本章節應敘述有關本計畫所需資訊來源處，譬如主管機關監測資訊、相關法規、衛生標準與指引、國際資訊及警訊、新聞公眾媒體、公協會報刊或者特定產品應關注之訊息。

4.2 就前述資訊來源處應訂定不得大於 3 個月的檢視或更新頻率(若資訊來源處更新頻率大於 3 個月，可於說明敘述後為例外)，並留有檢視之紀錄或日誌。

4.3 本計畫之訂定，可按照既有自主管理體系之文件格式，並依照敘述事項及內容，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。

4.4 訂定本計畫所使用之文件格式並不限於紙本呈現，惟應妥適保存並有一致性呈現，並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。

4.5 應有專責人員負責識別並確認文件變更、修訂、新增的最新狀況，並於使用場所提供相符文件查閱。

5. 食品安全政策宣示、規劃及承諾

5.1 本計畫應作為食品製造業者對食品安全責任之展現，並應經由最高管理階層確認，同時確保於範圍內傳達、實施及維持的重要性，並做政策式的公開宣告。

5.2 最高管理階層應設置決策小組,成員由食品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 所謂確效，平時即應透過決策小組定期會議，並隨時就日常行動之成果(紀錄)，確認本計畫實行之成效。(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)。

5.2.2 所謂內部溝通，為實施範圍內各組織單位就本計畫之必要資訊，有效的橫、縱向聯繫、傳達及回報。

5.2.3 所謂外部團體溝通，應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，進行有效的資訊聯繫、傳達及回報。

5.2.4 決策小組成員之組成可由具有食品安全衛生管理系統開發與知識，或具有其他專業學科知識，或具有工廠實務經驗的成員共同組合而成，實務經驗可不侷限於食品專業領域。

5.3 決策小組應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。

6. 食品安全事件之因應與準備

6.1 決策小組應就所生產之項目規劃突發性事件應變程序(SOP)，並應就歷史曾發生之食品安全事件、假設性模擬事件、恐怖攻擊事件或者國際

疫情事件，於實施範圍內進行一年至少一次的演習。

6.2 決策小組應於本計畫內記載，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(必備)

7.1 本章節應由決策小組就實施範圍內部規劃分析任何可能性的食品安全危害，並經審查及評估後提出前提方案(產品製造流程之風險分析與評估)，以利內部各單位管制下列項目。

7.1.1 工作環境所造成的食品安全危害。

7.1.2 生物性、化學性及物理性的污染危害。

7.1.3 加工製程中可能產生的未歸類肇因之危害，包括過敏原。

7.1.4 前提方案應含括實施範圍內之所有可能影響製程之項目。

7.2 原物(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。

7.2.1 建立由原物(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、半成品之管控點監測。

7.2.3 成品品質確認之步驟及方式。

7.2.4 成品倉儲及成品運輸物流。

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。

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 其他可能的食品安全危害。

7.4 產品製造流程應製作清晰、正確及詳細的流程圖，實施範圍內的步驟皆需以此為執行之基礎，流程圖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 原物料、半成品及所有成分於製造流程的進入點。

7.4.4 重製、再加工、多重工序或循環工法於製造流程的進入點。

7.4.5 製程中廢棄物(料)、半成品以及最終產品於製造流程的釋出點。

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

的法令規定要求、消費者對產品之要求、產品的預期用途及其他相關資料進行規劃。

7.6 決策小組應就本章節規劃之前提方案建立文件及相關紀錄，並應連動安排異常管制之措施。

8. 製程相關作業標準程序(必備)

8.1 本章節應就實施範圍內的主要程序，以食品良好作業規範準則建立相關程序書為依循，並建議包含下列項目。

8.1.1 衛生管理標準作業程序書，並應含有下列項目。

8.1.1.1 建築、設施以及週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 清潔及消毒等化學物質與相關用品管理方式。

8.1.1.5 衛生管理人員(管理衛生人員)之職責。

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、專冊及專櫃管理方式。

8.1.2.2 製造區域之人、物、氣、水流動線規劃。

8.1.2.3 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。

8.1.3 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。

8.1.4 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之載具編號管理。

8.1.4.2　實施範圍內所有運送之載具監控點及規定。

8.1.4.3　實施範圍內所有運送之載具使用、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、校正方法及頻率、相關標準與紀錄。

8.1.5.2 依法令及風險管控原則，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。

8.1.5.3 前項實施年度檢驗規劃標的、檢驗週期及其他項目之計畫，應呈現完整檢測週期(強制檢驗最低週期)

8.1.5.4 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。

8.1.5.5 應實施強制性檢驗的食品製造業者，對於客戶委託製造產品，也須依公告事項進行強制性檢驗。

8.1.5.6 應設置實驗室之食品業者，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 依法建立自供應商進貨追溯，及最終產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料、半成品以及最終產品，應有防止進入實施範圍之措施。

8.1.7.2 應依法令規定規劃，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、溝通以及紀錄之行為。

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 應依照食品良好作業規範準則附表二、食品業者良好衛生管理基準之內容，建立「可再利用之廢棄物」及(或)「不可再利用之廢棄物」處理措施。

8.1.8.2 逾有效日期之原材料、半成品及成品即屬廢棄物，應依相關規定進行廢棄物處理，不得回流至食品鏈或進行再製。

8.1.8.3 食品之原材料、半成品及成品，如欲銷毀或已逾有效日期，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，防止回流至食品鏈，後續如需稅務機關進行監銷程序者，依相關規定辦理。

8.1.8.4 食品製造業於產製過程中之前處理、半成品、成品等行為所產生之廢棄物，應明確區分或辨識為「可再利用之廢棄物」及(或)「不可再利用之廢棄物」，其措施請依據經濟部「事業廢棄物再利用管理辦法」或其他相關法規規定辦理。

8.1.8.5 上述可再利用之廢棄物及不可再利用之廢棄物，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。

8.1.8.6 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。

8.2 本章節所述之相關標準作業程序書，其內容應含有目的、範圍、名詞解釋、權責、作業程序及流程圖、參考文件以及附件等，並可利用附件自我檢視表進行確認。

9. 內部稽核與供應商管理(必備)

9.1 實施範圍內應定期進行內部稽核行為，並可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。

9.3 本計畫書內應有供應商管理訪查機制,並就實施範圍內各供應商原料、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，需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、外供應商的訪視，其頻率可依自身需求及風險分析管理原則依序安排，進而採取供應商輪替性訪查。

9.6 訪查方式可由決策小組親自、選派或委託第三方單位進行，亦可聯合

訪視或尋求相關協會或相關專業機構協助。

9.6.1 訪查內容建議：

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

9.6.1.2 供應商執行自主管理情形，如為本法公告指定實施之業者是否已依本法規定進行強制性檢驗、建立追溯追蹤制度、完成食品業者登錄，如為食品添加物製造、輸入及販售等相關業別，其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登錄碼，或者已執行任何自主管理制度，如：CAS(台灣優良農產品)、ISO(國際標準)或者 TAP(產銷履歷)等。

9.6.1.3 供應商之製造現場(廠)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(必備)

10.1 本計畫書之實施，應就管理衛生人員的職能、專業技術進行內部培養、訓練、測試，並有相關的年度安排規劃，如為公告業別應設立之衛生管理人員，亦應包含專門職業或技術證照人員設置及管理辦法以及食

品製造工廠衛生管理人員設置辦法所要求之衛生教育訓練。

10.2 所謂人員教育訓練不侷限於食安教育，同時亦應含括廠區內所有職能之相關訓練之安排，包括製造技術、食品分析檢驗、殺菌設備操作、勞工安全(勞衛)、環境保護及其他應含括之人員教育訓練項目等。

10.3 如因教育訓練之必要，應聘請學者專家、技術專家或衛生主管機關協助實施相關訓練，並有相關紀錄可供查閱。

10.4 人員外派接受相關食品衛生教育訓練，應優先選擇衛生主管機關認可之衛生講習機關(構)。

附件 1-食品安全管制系統

食品安全管制系統概念

食品安全管制系統原意即為「危害分析重要管制點」(Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP)，為一種預防性的品質管理系統，其目的主要為分析並判別食品生產過程中可能對產品有危害的因子，在決定重要控制點及控制方法後，建立適當的控制措施，在危害發生前早一步發現，透過對加工過程的每一步進行監視和控制，預防、去除及降低生物性、化學性及物理性危害，進而降低危害發生的概率。

「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，另規定該小組成員至少一人需具備專門職業人員資格。（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)。

食品製造業者可參照食品安全管制系統精神，使用危害分析重要管制點原理作為管理原料、材料之驗收、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。

食品安全監測計畫應監測之程序或管制點可依下步驟設定。

步驟一：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的基礎，也是建立食品安全監測計畫的第一步。食品製造業者在盤點所有自身可能的危害因子後可進行風險分析步驟，其要點如下:

1. 檢核自身工廠所有可見危害因子的描述，其分類應包含人員、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. 就前述每一個可見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的危害存在。

3. 實際描述鑑定前述各因子之相應危害並利用科學上的技術文獻來評估這些危害的嚴重程度，可利用所有已知之政府公告之資訊、相關法令、以及專家學者協助進行鑑定。

4. 就前述鑑定後之因子判定危害發生的可能性和嚴重性，並分析危害發生時可能影響範圍，每一種危害都應以可能發生率來評估。

5. 在評估過程中暴露在這種危害下其後果的嚴重性,其相對應之流程、

運輸、保存、甚至使用的消費族群皆應列入考慮。

6. 可依照下列「危害分析」表單協助彙整分類，並可依自身製程類別及特性予以調整。

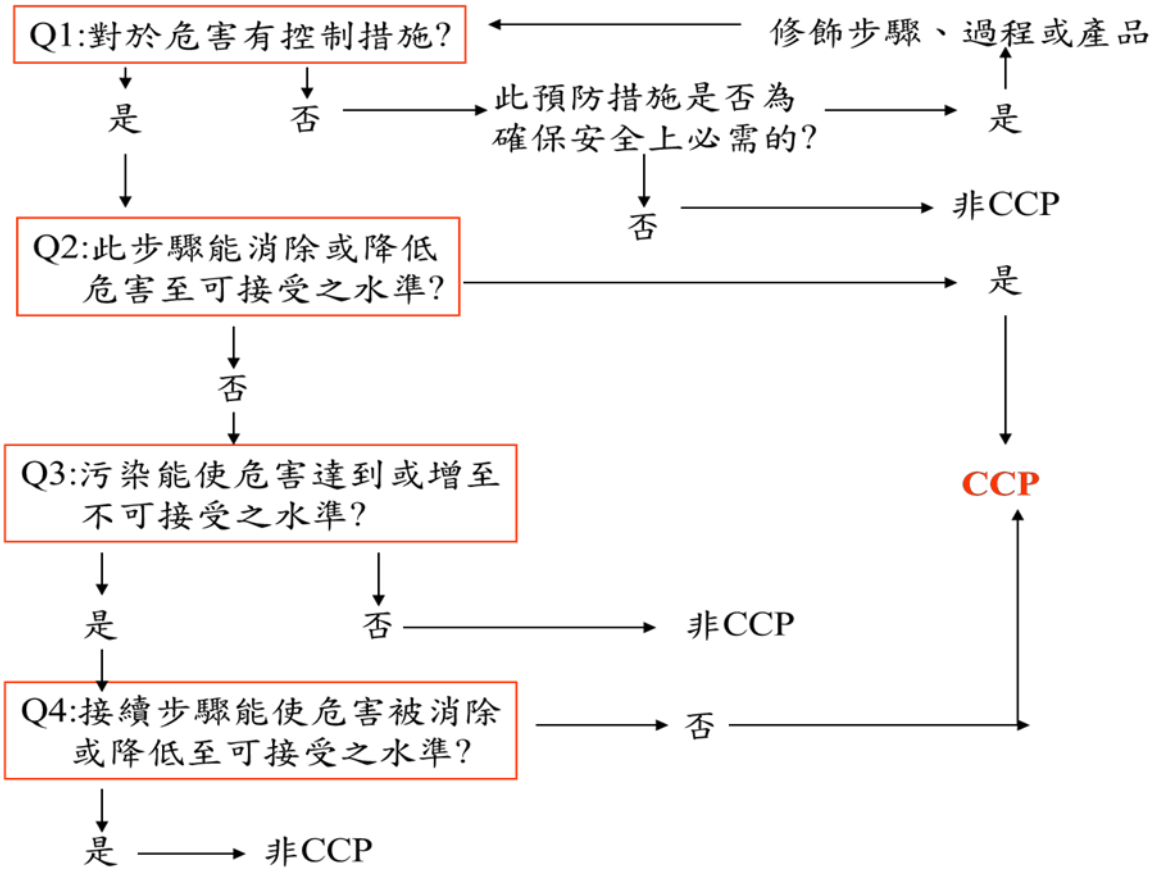
可見危害因子(分類)	危害特性	危害描述	嚴重性	可能發生頻率	是否列為高危害因子
	物理性				
	化學性				
	生物性				
	未歸類肇因				

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

重要管制點（CCP）是整體運作時，能有效控制可能產生危害的關鍵點、步驟或程序，藉由有效地控制並防止發生、消除危害，或使之降低到可接受水平。

惟重要管制點改變，會因為自身廠內各項因素之改變配合，例如人員更替、供應商改變、產品加工製程、設施、設備、原料配方、廠內相關管理模式和其他配套措施的改變，以及包括消費者的改變，而有所變動。目前常會使用下述流程(判定樹)，透過問題來確認是否為決定關鍵控制點。

重要管制點(CCP)判定樹範例：



步驟三：確定與各重要管制點(CCP)相關的管制界限（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的危害時，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)的監控程序

食品製造業者應建立適當的監控程序,可以利用固定週期來進行監控測試，透過自身產品的性質或加工過程的數據顯示，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，所應採取的矯正措施(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的原因，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，其應包括產品的處理情況並應有紀錄。

步驟六：驗證程序(Verification Procedures)

食品安全決策小組應訂定相關模擬情境，用來確定食品安全監測計畫之體系能有效地按照規劃方式運行，或者計畫是否需要修改，以及再確認使用的有效方法、程式、檢測及審核手法。

步驟七：文件保存紀錄(Record-keeping Procedures)

當食品安全監測計畫在實際運行的全過程中，應有相應之技術文件、食品相關法規或者外部資訊佐證，以及日常的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。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/	
作業所在縣市	☐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)	☐食用油脂製造業
	食品安全管制系統 / ☐肉類加工製造業☐水產食品製造業☐乳品加工製造業
	☐食品添加物製造業☐特殊營養食品製造業
	食品大宗物資製造業 /☐糖 ☐鹽 ☐醬油 ☐麵粉 ☐澱粉
	☐茶葉飲料製造業
	☐其他
衛管(管理衛生)人員資料	姓名：　　核備函字號(無則免填)：
	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，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，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:**
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:** **□ISO22000　□FSSC22000** **□CAS □TQF(原 GMP) □HACCP** **□健康食品查驗登記 □產銷履歷** **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. 於編訂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 **自行檢驗或送驗原材料、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 **為公告 HACCP 管制系統業別** □是，□否 1.4 **完成食品業者登錄** □不適用;□有，□無，原因: 1.5 **建立食品追溯追蹤制度** □不適用;□有，□無，原因: 1.6 **資料上傳食品追溯追蹤管理資訊系統** □不適用;□有，□無，原因: 1.7 **使用電子發票** □不適用;□有，□無，原因: 1.8 **聘用專門職業人員或技術證照人員** □不適用;□有，□無，原因: 1.9 **產品責任保險** □不適用;□有，□無，原因:

2. 相關法令的預告、修正以及公告，均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。
參、食品安全監測計畫步驟	
1. 食品製造業者應就整體製程的主軸，將各步驟依照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，□無，原因: 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)
2. 應由**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，小組成員(定義可參考指引第柒章節之 5.2)應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。 **本公司(廠)**食品安全決策小組成員名單為: 姓名:_____職稱:_____ 小組任務為_____ 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 本章節所述內容應含本計畫所**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，應**透過評估而有一致性的事實描述**，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　相關法令、標準以及參考文件 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，並不限於食品安全衛生管理法及食品良好衛生規範準則，而應含括農業、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，應為最後版本(包括任何修正)，並需保留更新歷程。 2.3　本計畫內引述之**法令規定，應為實施範圍時的最低標準**，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參考之自主管理制度為:** □ISO22000　□FSSC22000 □CAS □TQF(原 GMP) □HACCP □健康食品查驗 □產銷履歷 **其他(自填):** 呈現文件為_____ 2. **本公司(廠)已依自主管理模式，訂定確效頻率，並留有修改歷程:** 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為誰/是否為食品安全決策小組成員。** □是，負責成員為食品安全決策小組: 成員如前述參、1 名單 □否，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之敘述。 3.2 **本章節所之名詞，可不需獨立編寫，但應於使用時能清楚地做出一致性的辨識及確認。** **通用名詞**:有依據及佐證於法令、規範、標準、研究文獻及其所代表之意義等。 **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。	1. **本公司(廠)是否已**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 □是，: 呈現文件為_____ □否，原因為:

4　相關資訊蒐集、更新、重新檢視及文件撰寫規格 4.1 本章節應敘述有關本計畫所需資訊來源處，譬如主管機關監測資訊、相關法規、衛生標準與指引、國際資訊及警訊、新聞公眾媒體、公協會報刊或者特定產品應關注之訊息。 4.2 應有專責人員負責識別並確認文件變更、修訂、新增的最新狀況，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. 文件變更、修訂、新增的最新狀況的專責人員是否為決策小組: □是，□否，原因為:
5　食品安全政策宣示、規劃及承諾 5.1 本計畫可作為食品製造業者對食品安全責任之展現，並經由最高管理階層確認，同時確保於範圍內傳達、實施及維持的重要性，並做政策式的公開宣告。	1. **本公司(廠)之**食品安全政策為:
5.2 最高管理階層應設置決策小組，成員由食品業者之負責人或指定人員，及品保、生產、衛生管理人員或其他相關幹部人員組成(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。 5.2.1 所謂確效，平時即應透過食品安全決策小組定期會議，並隨時就日常行動之成果(紀錄)，確認本計畫實行之成效。(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)。	2. 食品安全決策小組定期會議頻率:

5.3 食品安全決策小組應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。	3. 提供最近 2 次的會議紀錄為呈現文件
6 食品安全事件之因應與準備 6.1 食品安全決策小組應就所生產之項目規劃突發性事件應變程序(SOP)，並應就歷史曾發生之食品安全事件、假設性模擬事件、恐怖攻擊事件或者國際疫情事件，於實施範圍內進行一年至少一次的演習。 6.2 決策小組應於本計畫內記載，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)**是否訂定突發性的緊急應變程序(SOP)為: □有，名稱為: □無，原因 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(必備) 7.1 本章節應由決策小組就實施範圍內部規劃分析任何可能性的食品安全危害，並經審查及評估後提出前提方案，以利內部各單位管制下列項目。 7.2 原物(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。	1. **本公司(廠)之食品安全決策小組已就**內部規劃分析任何可能性的食品安全危害 相關程序書名稱/編號 2. 原物(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。 相關程序書名稱/編號:

7.3 倉廠環境、設備及設施之配置。	3. 有無倉廠環境、設備及設施之配置圖、表 □有，□無，原因為:
7.4 產品製造流程應製作清晰、正確及詳細的流程圖，實施範圍內的步驟皆需以此為執行之基礎。	4. 有無產品製造流程圖 □有，□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，就現有的法令規定要求、消費者對產品之要求、產品的預期用途及其他相資料進行規劃。 7.6 決策小組應就本章節規劃之前提方案建立文件及相關紀錄，並應連動安排異常管制之措施。	**5. 本公司(廠)有無建立異常管制措施** □有，□無，原因為: 呈現文件為_____
8 製程相關作業標準程序(必備) 8.1 本章節應就實施範圍內的主要程序，參考食品良好衛生規範準則建立相關程序書以為依循，並建議包含下列項目(詳如右方說明)。 8.1.1 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、設施以及週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。 □清潔及消毒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職責。
8.1.2 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、專冊及專櫃管理方式。 □製造區域之人、物、氣、水流動線規劃。 □防止製程中交叉污染之方式。 □留樣試驗之保存方式。
8.1.3 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。

8.1.4 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之載具編號管理。 □實施範圍內所有運送之載具監控點及規定。 □實施範圍內所有運送之載具使用、維修及異常紀錄。
8.1.5 檢驗量測管理標準作業程序書	**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、校正方法及頻率、相關標準與紀錄。 □依法令及風險管控原則，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。 □前項實施年度檢驗規劃標的、檢驗週期及其他項目之計畫，應呈現完整檢測週期(強制檢驗最低週期) □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。 □應實施強制性檢驗的食品製造業者，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業者。 設置實驗室位於: 實驗室檢驗項目含有(可另列附表):
8.1.6 追溯追蹤標準作業程序書	**6. 追溯追蹤標準作業程序書是否包含:** □依法建立自供應商進貨追溯，及最終產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，並妥適保存至少五年。

8.1.7 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料、半成品以及最終產品，已有防止進入實施範圍之措施。 □應依法令規定規劃，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、溝通以及紀錄之行為。
8.1.8 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:** □應依照食品良好作業規範準則附表二、食品業者良好衛生管理基準之內容，建立可再利用之廢棄物及(或)不可再利用之廢棄物處理措施。 □逾有效日期之原材料、半成品及成品即屬廢棄物，應依相關規定進行廢棄物處理，不得回流至食品鏈或進行再製。 □食品之原材料、半成品及成品，如欲銷毀或已逾有效日期，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，防止回流至食品鏈，後續如需稅務機關進行監銷程序者，依相關規定辦理。 □食品製造業於產製過程中之前處理、半成品、成品等行為所產生之廢棄物，應明確區分或辨識為「可再利用之廢棄物」及(或)「不可再利用之廢棄物」，其措施請依據經濟部「事業廢棄物再利用管理辦法」或其他相關法規規定辦理。 呈現文件為_____ □上述可再利用之廢棄物及不可再利用之廢棄物，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_____
8.2 本章節所述之相關標準作業程序書，可參考附件格式建立，其內容應含有目的、範圍、名詞解釋、權責、作業程序及流程圖、參考文件以及附件	
9 內部稽核與供應商管理(必備) 9.1 實施範圍內應定期進行內部稽核行為，並可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。 9.3 本計畫內應有供應商管理訪查機制，並就實施範圍內各供應商原料、特性、規模以及業態不同而有所區別。	1. **本公司(廠)已排定內部稽核行動** □是，最近一次進行之日期為: □否，原因: 2. **本公司(廠)已排定供應商訪查機制** □是，供應商訪查機制為: 最近一次進行之日期為: □否，原因: 3. **是否有原材料供應商之管理程序，並將其食品業者登錄字號製作成冊** □是，管理程序為: 原材料供應商食品業者登錄字號冊為: □否，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，需確認其已至食品業者登錄平台完成登錄並取得登錄字號，以達善盡企業自主管理責任。	4. **供應商訪查內容是否包含:** □供應商提供之原料(配方)組成份，應有可佐證之原料分析資料(Certificate of Analysis COA)或其他證明文件。 □供應商執行自主管理情形，如為本法公告指定實施之業者是否已依本法規定進行強制性檢驗、建立追溯追蹤制度、完成食品業者登錄，如為食品添加物製造、輸入及販售等相關業別，其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登錄碼或者已接受相關第三方公正單位之驗證制度，例如:CAS(台灣優良農產品)、ISO(國際標準)或者 TAP(產銷履歷)等。 □供應商之製造場所/工廠所是否符合食品良好衛生規範準則等相關規定。
9.5 如有進行國內、外供應商的訪視，其頻率可依自身需求及風險分析管理原則依序安排，進而採取供應商輪替性訪查。 9.6 訪查方式可由決策小組親自、選派或委託第三方公正單位進行，亦可聯合訪視或尋求相關協會或相關專業機構協助。	□供應商之倉儲管理與實際作業及紀錄是否相符(貯存之原料與實際作業之原料是否相符)。

10 教育訓練(必備) 10.1 本計畫之實施，應就管理衛生人員的職能、專業技術進行內部培養、訓練、測試，並有相關的年度安排規劃，如為公告業別應設立之衛生管理人員，亦應包含專門職業或技術證照人員設置及管理辦法以及食品製造工廠衛生管理人員設置辦法所要求之衛生教育訓練。 10.2 所謂人員教育訓練不侷限於食安教育，同時亦應含括廠區內所有職能之相關訓練之安排，包括製造技術、食品分析檢驗、殺菌設備操作、勞工安全(勞衛)、環境保護及其他應含括之人員教育訓練項目等 10.3 如因教育訓練之必要，應聘請學者專家、技術專家或衛生主管機關協助實施相關訓練，並有相關紀錄可供查閱。 10.4 人員外派接受相關食品衛生教育訓練，應優先選擇衛生主管機關認可之衛生講習機關(構)。	1. 人員工作範圍需依照廠內訂定之標準規範進行作業。 依照之程序或標準為: 2. 有無規劃廠內人員職能、專業技術內部教育訓練的單位為 □有，頻率為:_____ 3. **辦理教育訓練單位為:**_____ □無，原因為:_____ 4. 是否有教育訓練程序書 □是，呈現文件為_____ □否，原因_____ 5. 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
公司/工廠登記字號	88888888/99-99999-00
食品業者登錄字號	H-188888888-00000-1
衛管(管理衛生)人員資料	姓名：王小明核備函字號：000000000
	畢業學校/科系：食品大學食品科學系

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
相關危害之風險評估表：	自訂-001-04
監測項目及頻率規劃：	自訂-001-05
週期性輪替計畫：	自訂-001-06
實際監測紀錄表單：	自訂-001-07

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：不得檢出		
	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

版次：自訂-001-03

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，常由黃麴黴及寄生麯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 年度下半是受食品真菌毒素含量監測計畫檢驗結果，上半年檢驗 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

版次：自訂-001-04

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													
	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

版次：自訂-001-05

四、監測項目及週期性輪替計畫

	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