



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	<input type="checkbox"/> 同上; <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 食用油脂 <input type="checkbox"/> 肉類加工食品 <input type="checkbox"/> 乳品加工食品 <input type="checkbox"/> 水產加工食品 <input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> 特殊營養食品 食品大宗物資製造業 / <input type="checkbox"/> 麵粉 <input type="checkbox"/> 澱粉 <input type="checkbox"/> 糖 <input type="checkbox"/> 醬油 <input type="checkbox"/> 食鹽 <input type="checkbox"/> 茶葉飲料 <input type="checkbox"/> 農產植物、菇(蕈)類、藻類製品： <input type="checkbox"/> 冷凍、冷藏製品 <input type="checkbox"/> 脫水製品 <input type="checkbox"/> 醃漬製品 <input type="checkbox"/> 凝膠製品 <input type="checkbox"/> 餡料製品 <input type="checkbox"/> 植物蛋白及其製品 <input type="checkbox"/> 大豆加工製品 <input type="checkbox"/> 麵條、粉條類食品 <input type="checkbox"/> 食用醋 <input type="checkbox"/> 蛋製品： <input type="checkbox"/> 液蛋 <input type="checkbox"/> 乾燥蛋品 <input type="checkbox"/> 醃漬蛋品 <input type="checkbox"/> 其他蛋製品 <input type="checkbox"/> 非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類、藻類磨粉製品 <input type="checkbox"/> 調味品： <input type="checkbox"/> 非屬醬油、食用醋之其他釀造調味品 <input type="checkbox"/> 其他調味品 <input type="checkbox"/> 烘焙炊蒸食品： <input type="checkbox"/> 麵包、饅頭 <input type="checkbox"/> 其他烘焙炊蒸食品 <input type="checkbox"/> 營養補充食品 <input type="checkbox"/> 非酒精飲料： <input type="checkbox"/> 包裝飲用水 <input type="checkbox"/> 碳酸飲料 <input type="checkbox"/> 其他飲料 <input type="checkbox"/> 巧克力及糖果 <input type="checkbox"/> 食用冰製品 <input type="checkbox"/> 膳食及菜餚 <input type="checkbox"/> 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： _____
	<u>未設置(核備)衛生管理人員之原因：</u> _____
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	
<p>1. 依據食品安全衛生管理法(下稱本法)第 7 條第 1 項<u>規定</u>，<u>經中央主管機關公告類別及規模之</u>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。</p> <p>2. 依產業特性之不同，已評估選用合適之自主管理模式。</p> <p>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。</p>	<p>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<u>規定</u>，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。</p> <p>首次規劃日期： 年 月 日</p> <p>檢視頻率/週期：</p> <p><u>最新更新日期</u>： 年 月 日</p> <p>2. 目前採取之自願性第三方驗證管理制度：</p> <p><input type="checkbox"/>ISO 22000 <input type="checkbox"/>FSSC 22000</p> <p><input type="checkbox"/>CAS <input type="checkbox"/>TQF <input type="checkbox"/>HACCP</p> <p><input type="checkbox"/>產銷履歷(TAP) <input type="checkbox"/>SQF</p> <p>其他(自填)：</p>
貳、食品業者自主管理相關法規	
<p>1. 於<u>撰擬</u>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<u>三個</u>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<u>規定</u>內容為重點規劃項目。</p>	<p>1. 本公司(廠)依法須建立之制度或規定</p> <p>1.1 <u>自行或委外</u>檢驗原材料、半成品或成品 <input type="checkbox"/>不適用；<input type="checkbox"/>有，<input type="checkbox"/>無，原因：</p> <p>1.2 <u>設置實驗室</u> <input type="checkbox"/>不適用；<input type="checkbox"/>有，<input type="checkbox"/>無，原因：</p> <p>1.3 <u>導入食品安全管制系統(HACCP)</u> <input type="checkbox"/>不適用；<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否</p> <p>1.4 <u>完成食品業者登錄</u> <input type="checkbox"/>不適用；<input type="checkbox"/>有，<input type="checkbox"/>無，原因：</p> <p>1.5 <u>取得衛生安全管理系統驗證(二級驗證)</u> <input type="checkbox"/>不適用；<input type="checkbox"/>有，<input type="checkbox"/>無，原因：</p> <p>1.6 <u>保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件</u> <input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否</p> <p>1.7 <u>建立食品追溯追蹤制度</u> <input type="checkbox"/>不適用；<input type="checkbox"/>有，<input type="checkbox"/>無，原因：</p> <p>1.8 <u>強制上傳非追不可(電子申報)</u> <input type="checkbox"/>不適用；<input type="checkbox"/>有，<input type="checkbox"/>無，原因：</p> <p>1.9 <u>使用電子發票</u> <input type="checkbox"/>不適用；<input type="checkbox"/>有，<input type="checkbox"/>無，原因：</p>

	<p>1.10 <u>食品工廠分廠分照</u> <input type="checkbox"/>不適用; <input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>無, 原因:</p> <p>1.11 <u>設置衛生管理人員</u> <input type="checkbox"/>不適用; <input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>無, 原因:</p> <p>1.12 <u>聘用專門職業人員或技術證照人員</u> <input type="checkbox"/>不適用; <input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>無, 原因:</p> <p>1.13 <u>投保產品責任保險</u> <input type="checkbox"/>不適用; <input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>無, 原因:</p>
<p>2. 法令<u>條文及公告等相關規範</u>, <u>應</u>以衛生福利部公布為準。</p>	<p>2. 已瞭解相關法令依據均依照衛生福利部公布為準。 <input type="checkbox"/>有; <input type="checkbox"/>無, 原因:</p>

參、食品安全監測計畫步驟

<p>1. 食品製造業者應就整體製程之<u>主軸</u>, 將各步驟依照<u>相關</u>法令或已建立之自主管理體系, 個別進行<u>風險評估與分析</u>, 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<u>從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度</u>等 4 大類別。</p> <p>2. 由<u>最高領導管理階層</u>成立食品安全決策小組或類似性質之任務編組, 其任務為<u>食品安全監測計畫之訂定、研析、增修、執行以及推動</u>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。</p> <p>3. <u>決策小組成員之定義可參考本指引第柒章節之第 5.2 項。</u></p>	<p>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。 <input type="checkbox"/>有, 呈現文件為: <u>(文件如為 1 本以上, 可逐一臚列, 欄位不足可自行增列)</u> <input type="checkbox"/>無, 原因:</p> <p>2. 本公司(廠)已成立食品安全決策小組或類似性質之組織, <u>小組成員名單為:</u> 姓名: _____ 職稱: _____ 小組任務為 _____</p> <p>姓名: _____ 職稱: _____ 小組任務為 _____</p> <p>姓名: _____ 職稱: _____ 小組任務為 _____ (欄位不足可自行增列)</p>
--	---

肆、 食品安全監測計畫含括項目

<p>1. 本計畫書實施範圍(區域)</p> <p>1.1 本章節所述內容<u>包</u>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。</p> <p>1.2 前述項目不論其規模及複雜度，<u>可</u>透過評估而有一致性<u>之</u>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。</p>	<p>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:</p> <p>2. 產業類別(可依照經濟部工業局之分類敘述):</p> <p>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):</p>
<p>2 法令、標準及<u>相關</u>參考文件</p> <p>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<u>本法</u>、<u>食品良好衛生規範準則</u>及<u>食品安全管制系統準則</u>，<u>必要時亦</u>應含括農業、經濟、環保、消費者權益等要求。</p> <p>2.2 本計畫書內引述之法令規定，應為<u>最新發布或公告</u>版本(包括任何修正)，並保留<u>相關法令之</u>更新歷程。</p> <p>2.3 本計畫內引述之<u>法令</u>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。</p>	<p>1. 本公司(廠)實施食品安全監測計畫之<u>訂定是</u> <u>否</u>參考<u>其他</u>自主管理制度: <input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>ISO 22000 <input type="checkbox"/>FSSC 22000 <input type="checkbox"/>CAS <input type="checkbox"/>TQF <input type="checkbox"/>HACCP <input type="checkbox"/>產銷履歷(TAP) <input type="checkbox"/>SQF 其他(自填):</p> <p>2. 本公司(廠)<u>有無</u>依自主管理模式，訂定<u>法令更</u> <u>新</u>頻率，並留有修改歷程: <input type="checkbox"/>有，呈現文件為： <input type="checkbox"/>無，原因：</p> <p>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。 <input type="checkbox"/>是，負責成員為決策小組(<u>成員如前述第參項之第2點名單</u>) <input type="checkbox"/>否，<u>負責成員</u>為：</p>
<p>3 用詞及特殊名詞之解釋及定義</p> <p>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<u>且不易混淆</u>之敘述。</p>	<p>1. 本公司(廠)<u>有無</u>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。 <input type="checkbox"/>有，呈現文件為：</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p><input type="checkbox"/>無，原因為：</p>
<p>4 相關資訊蒐集、更新、重新檢視及文件系統化管理導入</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 本公司(廠)經常參考及搜尋的資訊來源為：</p> <p>2. 前述資訊來源處的檢視或更新頻率為：</p> <p>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： <input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否，負責成員為：</p> <p>4. 前述文件自修正日起至少保存5年： <input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否，原因為：</p>
<p>5 食品安全政策與品保制度宣示、規劃</p> <p>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。</p>	<p>1. 本公司(廠)之食品安全政策為：</p>
<p>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。</p>	<p>2. 本公司(廠)之決策小組定期會議頻率：</p> <p>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： <input type="checkbox"/>決策小組定期開會 <input type="checkbox"/>自願性接受第三方公正單位之稽核 <input type="checkbox"/>衛生主管機關之查核 其他(自填)：</p>

<p>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。</p>	<p>4. 本公司(廠)最近2次之會議紀錄： <input type="checkbox"/>有，呈現文件為： <input type="checkbox"/>無，原因為：</p>
<p>5.4 食品安全決策小組建立實施範圍內之品質管理系統。</p> <p>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。</p>	<p>5. 本公司(廠)有無建立實施範圍內之品質管理系統： <input type="checkbox"/>有，呈現文件為： 是否包含： <input type="checkbox"/>掌握所有組織、職掌，及各單位之明確權責。 <input type="checkbox"/>獨立設置品質管制單位。 <input type="checkbox"/>品質管制單位與生產製造單位主管，未相互兼任。 <input type="checkbox"/>無，原因為：</p>
<p>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。</p>	<p>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。 <input type="checkbox"/>有，呈現文件為： <input type="checkbox"/>無，原因為：</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7. 本公司(廠)之品保系統有無包含： <input type="checkbox"/>品質保證；<input type="checkbox"/>品質管制；<input type="checkbox"/>品質檢討</p> <p>7.1 有無進行利益關係者的需求之監控與識別： <input type="checkbox"/>有，呈現文件為： <input type="checkbox"/>無，原因為：</p>
<p>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。</p>	<p>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。 <input type="checkbox"/>有，呈現文件為： <input type="checkbox"/>無，原因為：</p>

<p>6 食品安全事件之因應與準備</p> <p>6.1 決策小組可就所生產之項目，<u>妥適</u>規劃突發性事件應變程序(SOP)，並<u>以</u>曾發生之食品安全、假設性模擬、恐怖攻擊或者國際疫情<u>等事件為範例</u>，於實施範圍內進行一年至少一次之演習。</p> <p>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。</p>	<p>1. 本公司(廠)是否訂定突發性緊急應變程序(SOP)為： <input type="checkbox"/>有，<u>呈現文件為：</u> <input type="checkbox"/>無，<u>原因為：</u></p> <p>2. 最近一次緊急應變程序(SOP)防護演習/演練：日期為： 年 月 日</p> <p>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：</p>
<p>7 產品製造流程及危害分析</p> <p>7.1 決策小組就實施範圍內<u>依產品特性、製造流程及實際設備等</u>，<u>合理地</u>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<u>產品製造流程之風險分析與評估</u>結果，以利內部各單位管制<u>可能之食品安全危害</u>。</p> <p>7.2 <u>應具備</u>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<u>及其管控方式</u>。</p>	<p>1. 本公司(廠)之食品安全決策小組已就<u>實施範圍內</u>規劃及分析任何可能性之食品安全危害，提出<u>產品製造流程風險分析與評估</u>結果。 <u>呈現文件為：</u></p> <p>2. <u>已具備</u>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<u>及其管控方式</u>。 <u>呈現文件為：</u></p>
<p>7.3 倉廠環境、設備及設施之配置。</p> <p>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<u>各</u>步驟皆需以<u>該流程圖</u>作為執行之基礎。</p>	<p>3. 有無倉廠環境、設備及設施之配置圖、表： <input type="checkbox"/>有，<u>呈現文件為：</u> <input type="checkbox"/>無，<u>原因為：</u></p> <p>4. 有無產品製造流程圖： <input type="checkbox"/>有，<u>呈現文件為：</u> <input type="checkbox"/>無，<u>原因為：</u></p>

<p>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<u>相關</u>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。</p> <p>7.6 決策小組應就<u>前述 7.1 項所規劃之產品製造流程風險分析與評估結果</u>，建立<u>對應之</u>文件及相關紀錄，並連動安排異常管制之措施。</p>	<p>5. 有無建立異常管制措施： <input type="checkbox"/>有，<u>呈現文件為：</u> <input type="checkbox"/>無，原因為：</p>
<p>8 製程相關作業標準程序</p> <p>本章節應就實施範圍內主要程序，<u>依據</u>食品良好衛生規範準則建立相關程序書，<u>規劃具體之監測、管控與矯正措施</u>，並包含<u>右欄所列之項目</u>。</p> <p>8.1 衛生管理標準作業程序書</p> <p>8.2 製程及品質管制標準作業程序書</p> <p>8.3 倉儲管理標準作業程序書</p>	<p>1. 衛生管理標準作業程序書是否包含： <input type="checkbox"/>建築、設施及<u>其</u>周邊環境之衛生管理與清潔方式。 <input type="checkbox"/>設備與器具之衛生管理與清潔方式。 <input type="checkbox"/>從業人員之衛生管理方式。 <input type="checkbox"/>清潔、消毒及<u>環境用藥</u>等化學物質與相關用品管理方式。 <input type="checkbox"/>衛生管理人員或管理衛生人員之職責。 <input type="checkbox"/><u>病媒、蟲鼠害防治之衛生管理方式。</u></p> <p>2. 製程及品質管制標準作業程序書是否包含： <input type="checkbox"/>食品添加物之專人、專冊及專櫃<u>(區)</u>管理方式。 <input type="checkbox"/>製造區域之人、物、氣、水流動線規劃<u>方式</u>。 <input type="checkbox"/><u>不同產品、產線區隔之機制，並有</u>防止製程中交叉污染之方式。 <input type="checkbox"/>留樣試驗之保存方式。 <input type="checkbox"/><u>過敏原管理方式。</u> <input type="checkbox"/><u>原料秤量與投料之重複檢核機制。</u></p> <p>3. 倉儲管理標準作業程序書是否包含： <input type="checkbox"/>實施範圍內所有儲藏空間之定位擺放區域。 <input type="checkbox"/>實施範圍內所有儲藏空間之監控點及規定。 <input type="checkbox"/>實施範圍內所有儲藏空間之儲物期限、規格及標準。 <input type="checkbox"/><u>實施範圍內所有儲藏空間之過敏原管理。</u></p>
<p>8.4 運輸物流管理標準作業程序書</p>	<p>4. 運輸物流管理標準作業程序書是否包含： <input type="checkbox"/>實施範圍內所有運送載具之<u>編號管理</u>或<u>其他防止交叉污染管理機制</u>。 <input type="checkbox"/>實施範圍內所有運送載具之<u>監控點及規定</u>。 <input type="checkbox"/>實施範圍內所有運送載具之<u>使用、維修及異常紀錄</u>。</p>

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):

8.6 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。

8.7 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：

<p>9.3 本計畫書內應有供應商管理訪查<u>程序</u>，並就各供應商原<u>材</u>料、特性、規模以及業態不同而有所區別。</p>	<p>3. <u>本公司(廠)</u>是否有供應商管理<u>訪查</u>程序，並將其食品業者登錄字號製作成冊： <input type="checkbox"/> <u>有</u>，管理程序為： 供應商食品業者登錄字號<u>名</u>冊為： <input type="checkbox"/> <u>無</u>，原因：</p>
<p>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，<u>應</u>確認其已至食品業者登錄平台完成登錄並取得登錄字號。</p>	<p>4. <u>是否</u>已排定供應商<u>管理</u>訪查： <input type="checkbox"/> <u>有</u>，呈現文件為： 最近一次進行之日期為： <input type="checkbox"/> <u>無</u>，原因：</p>
<p>9.5 如有進行國內、外供應商之<u>實地</u>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。</p>	<p>5. 供應商訪查內容是否包含： <input type="checkbox"/> 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。</p>
<p>9.6 訪查方式可由決策小組<u>成員</u>親自、選派或委託第三方單位進行，亦可聯合訪視、尋求相關<u>公</u>協會或專業機構協助。</p>	<p><input type="checkbox"/> 供應商執行自主管理情形，<u>包括</u>本法公告<u>應辦理強制</u>檢驗、建立追溯追蹤制度、完成食品業者登錄<u>等</u>；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<u>產品</u>登錄碼；<u>或食品業者</u>已執行任何自主管理制度，<u>例如</u>：ISO(<u>國際標準組織</u>)或<u>FSSC(食品安全系統驗證)</u>等國際標準、<u>HACCP(食品安全管制系統)</u>、TAP(產銷履歷)、CAS(台灣優良農產品)、<u>TQF(台灣優良食品)</u>等。 <input type="checkbox"/> 供應商之製造<u>廠(場所)</u>是否符合食品良好衛生規範準則等相關規定。 <input type="checkbox"/> 供應商之倉儲管理與實際作業及紀錄是否相符(<u>儲</u>存之原料與實際作業之原料是否相符)。</p>

<p>10 教育訓練</p> <p>10.1 本計畫書之實施，<u>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。</u></p> <p>10.2 人員教育訓練不侷限於食<u>品安全</u>教育，<u>可</u>含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<u>相關法規要求</u>之人員教育訓練項目等。</p> <p>10.3 如<u>有外部</u>教育訓練之需求，<u>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</u>有相關紀錄供查閱。</p>	<p>1. <u>本公司(廠)</u>是否有教育訓練程序書</p> <p><input type="checkbox"/>有，呈現文件為：</p> <p><input type="checkbox"/>無，原因為：</p> <p>2. <u>針對廠內人員職能、專業技術之</u>內部教育訓練，<u>已有負責單位進行年度教育訓練規劃：</u></p> <p><input type="checkbox"/>有，<u>教育訓練頻率為：</u> <u>年度教育訓練規劃呈現文件為：</u></p> <p>辦理教育訓練<u>負責</u>單位為：</p> <p><input type="checkbox"/>無，原因為：</p> <p>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：</p>
---	---

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
<u>統一編號</u> /工廠登記字號	88888888/99-99999-00
食品業者登錄字號	H-188888888-00000-1
<u>管理衛生人員</u>	<u>姓名：</u> <u>畢業學校/科系：</u>
<u>衛生管理人員</u>	<u>姓名：</u> <u>畢業學校/科系：</u> <u>核備函字號：</u> <u>未設置(核備)衛生管理人員之原因：</u>
<u>本檢驗規劃負責人員資料</u>	<u>姓名：</u> <u>畢業學校/科系：</u>

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	
<input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 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							
<u>監測項目及週期性輪替計畫</u>			自訂-001-05							

填表人：_____

主管覆核：_____

※表格不敷使用請自行列印

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： <u>依「食品中污染物質及毒素衛生標準」規定</u>		
	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	<p>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°C 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。</p> <p>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。</p>		
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)	<u>A 級：46 到 55 分 =>每季檢驗擇 1 批檢驗</u> <u>B 級：36 到 45 分 =>每年須擇三季，進行各 1 批檢驗</u> <u>C 級：26 到 35 分 =>每年須擇兩季，進行各 1 批檢驗</u> <u>D 級：16 到 25 分 =>每年須擇一季，進行 1 批檢驗</u> <u>E 級：1 到 15 分 =>視情況檢驗</u>													
	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： <u>黃豆</u> <input checked="" type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品 監測項目： <input checked="" type="checkbox"/> 真菌毒素 <input type="checkbox"/> 重金屬 <input checked="" type="checkbox"/> 農藥殘留 <input type="checkbox"/> 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