

綜合商品零售業者  
訂定食品安全監測計畫指引  
(草案)

本草案僅供溝通，仍以公報為準

最新修訂日期：中華民國 106 年 6 月 8 日

# 目錄

壹、	目的.....	1
貳、	前言.....	1
參、	適用對象及罰則.....	1
肆、	綜合商品零售業者自主管理相關法規.....	2
伍、	風險管控原則概述.....	3
陸、	食品安全監測計畫要點說明.....	4
柒、	食品安全監測計畫含括項目.....	5
1	本計畫實施範圍.....	6
2	相關法令、標準及參考文件.....	6
3	計畫撰寫規格.....	6
4	食品安全政策宣示、規劃及承諾.....	7
5	食品安全事件之因應與準備.....	8
6	產品製造加工流程及危害分析.....	8
7	綜合商品零售業者相關標準作業程序.....	9
8	內部稽核與供應商管理.....	11
9	教育訓練.....	12
附件 1	– 食品安全管制系統.....	13
附件 2	– 綜合商品零售業者訂定食品安全監測計畫自檢表(總公司).....	18
附件 3	– 綜合商品零售業者訂定食品安全監測計畫自檢表(門市).....	27
附件 4	– 綜合商品零售業者強制檢驗規劃書.....	37

## 壹、目的

本指引為提供綜合商品零售業者實施自主管理，訂定食品安全監測計畫之參考，業者可參考本指引，並就產業特性之不同，自行評估及制定有效之食品安全監測計畫，確保業者於產品來源、製造、儲藏、銷售等各項環節，皆能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(下稱食安法)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。業者應依照自身產業特性及規模，了解相關食品法規及實務操作，實施食品安全監測計畫，以確認食品供應鏈整體之衛生安全，透過本指引，希冀能協助綜合商品零售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，落實一級品管，共同為食品衛生安全進行把關。

## 參、適用對象及罰則

依據食安法第 3 條第 7 款所述，食品業者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。

經衛生福利部(下稱衛福部)公告應訂定食品安全監測計畫卻未訂定者，依據食安法第 48 條規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 300 萬元以下罰鍰；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、綜合商品零售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，其中食安法第 7 條至第 13 條內容係為食品業者衛生管理之規劃項目，相關法令條文及公告等規範，應以衛福部公布內容為準，修正時亦同。

### 一、綜合商品零售業者之適用或參考規定重點如下：

- (一) 業者應實施自主管理，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(食安法第 7 條)
- (二) 食品良好衛生規範(GHP)準則、食品安全管制系統(HACCP)準則、食品業者登錄制度、衛生安全管理系統驗證(食安法第 8 條)
- (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(食安法第 9 條)
- (四) 設置衛生管理人員(食安法第 11 條)
- (五) 投保產品責任保險(食安法第 13 條)

### 二、國內綜合商品零售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修正規定
- (四) 食品良好衛生規範準則
- (五) 食品業者登錄辦法
- (六) 食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法
- (七) 食品及其相關產品回收銷毀處理辦法
- (八) 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、風險管控原則概述

食品產業供應鏈由原物料供應商、食品製造加工業者、販售業者等環節構成，綜合商品零售業者等多樣之營業型態，亦存在食品衛生安全之風險，故業者應加強把關販售之食品及農產品安全，綜合商品零售業者規劃建立自主管理系統時，應包含風險評估及監控之原則，以確保產品之衛生安全及品質。

由於食品安全問題涉及科學風險不確定性，唯有透過事前的風險控管及危害因素預防，才能有效確保販售食品之安全性，綜合商品零售業者應就任何可能危害食品安全之因素或流程，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。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)三大部分組成之程序，且應有基本措施如下：

### 一、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。

### 二、風險管理

依據風險評估之結果規劃出一套可行的管理系統，並實施適當的預防、控管和監測措施，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降低風險發生，風險管理分為五大部分：

1. 確認風險概況以確定安全問題等級和優先次序。
2. 選擇有效且技術可行的管理方案。
3. 管理措施的執行。
4. 預防。
5. 監控和審議。

### 三、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、專家學者等其他利害關係人，進行有關風險相關因素及風險認知的資訊和意見交流，其中需包括對風險評估結果及風險管理決策程序等內容。

風險分析及管控原則之運用，應考量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。

### 陸、食品安全監測計畫要點說明

綜合商品零售業者於訂定食品安全監測計畫時應就：落實衛生品保、有效控制危害並確保產品安全，及充分揭露資訊以健全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。

#### 一、成立食品安全決策小組

訂定食品安全監測計畫，首要之務為由最高管理階層成立食品安全決策小組(下稱決策小組)或類似性質之任務編組。

#### 二、自主管理範圍說明

綜合商品零售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。綜合商品零售業者販售食品及

相關產品時，應符合 GHP 準則之要求，依從業人員、作業場所、設施衛生管理及品保制度等四大面向進行管理，其販賣貯存之設施及場所應設置衛生管理基準、建立販賣貯存作業之溫、濕度管制基準、倉儲管制、運輸管制、檢驗管制、客訴處理、成品回收管制等相對應程序文件，並含括綜合商品零售業者應監控的所有環節，包含供應商管理、運輸物流、進貨驗收、倉儲環境、設備及設施衛生管理、銷毀及回收計畫等監測因子。

### 三、 自主例行性檢驗說明

依據食安法第 7 條第 2 項及第 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，從事前項自主檢驗」，綜合商品零售業者應就所販售之產品特性、品保制度及自主檢驗量能，依風險分析及控管原則等，判定實施等同或優於基本要求(強制性檢驗項目)之相關檢驗及其他事項，並自行評估實驗室設置的規模設備，其設置規範可參考 GHP 準則第二章第 10 條「檢驗及量測管制」之相關規定，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。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。

### 柒、 食品安全監測計畫含括項目

本指引係輔助綜合商品零售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之食品安全監測計畫自檢表(如附件 2 及 3)，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公司內應實施食品安全監測計畫的範圍。本指引建議訂定食品安全監測計畫之內容，分述如下：

## 1 本計畫實施範圍

- 1.1 述明本計畫所實施之範圍，包括供應商(含委託代工型態)、運輸物流、進貨驗收、倉儲環境、設備及設施、銷毀及回收等環節，並考量分店(廠)、地域特性(生產地環境影響及特性)、產品種類及數量等範圍界定。
- 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，並據以規劃、實施、運作、維持與更新本計畫。

## 2 相關法令、標準及參考文件

- 2.1 本計畫實施範圍之相應法令規定及要求，不限於食安法、GHP 準則及 HACCP 準則等，必要時應包括農業、經濟、環保、勞資關係及消費者權益等要求。
- 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，惟為求食品安全責任之展現，尚可於制定內部相關標準時，於特定範圍規劃優化標準。
- 2.3 於規劃各監測程序時使用之通用名稱，宜有依據或具法令、規範、標準、研究文獻之佐證，並述明其所代表之意義。
- 2.4 述明本計畫所需資訊來源處，例如主管機關監測資訊、相關法規或指引文件、國際資訊或警訊、新聞媒體、公協會報刊或特定產品應關注之訊息。針對應辦理檢驗之產品，並應訂定不大於其法規所定最低檢驗週期之檢視或更新頻率，並留有其紀錄或日誌。

## 3 計畫撰寫規格

- 3.1 本計畫之訂定，可按既有自主管理體系之文件格式，並依敘述事項及內容展開為品質手冊、程序書、作業標準書(指導文件)、表單、圖示或紀錄等型式。
- 3.2 訂定本計畫所使用之文件格式不限於紙本呈現，惟應妥適保存、一致性呈現，並於發布前經過試運行及審查階段，以界定相關管制措施。



3.3 總公司及各使用單位(門市)均應有專責人員負責識別並確認文件之變更、修訂或新增，確保總公司及各使用單位(門市)之文件內容具連貫性及一致性，並參考附表一建立總公司及各使用單位(門市)之自檢表，提供相符文件查閱。

#### 4 食品安全政策宣示、規劃及承諾

4.1 本計畫應作為綜合商品零售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，並作政策式之公開宣告。

4.2 最高管理階層應成立決策小組或類似性質之任務編組，並由負責人或其指定之管理人為小組負責人，召集衛生管理人員、品保、生產、採購、人事或倉管等幹部人員 3 人以上，其職責為本計畫之規劃、訂定、審查、評估、實施、執行、確認、確效、研析、增修、內部溝通以及外部團體溝通聯繫。

4.2.1 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機關(構)或衛生主管機關之查核]。

4.2.2 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，進行之有效橫、縱向聯繫、傳達及回報。

4.2.3 所謂外部團體溝通，應就實施範圍外之消費者、衛生主管機關及其他涉及相關利益之組織或單位，進行有效的資訊聯繫、傳達及回報。

4.2.4 決策小組成員之組成，可由具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成，實務經驗尚不侷限於食品專業領域。

4.2.5 決策小組應定期召開食品安全管理會議，明確訂定會議之頻率及討論事項，並有相關會議紀錄，及確認會議事項之於總公司及各使用單位(門市)之布達及執行狀況。

## 5 食品安全事件之因應與準備

- 5.1 應就營業項目規劃突發性事件應變之標準作業程序(SOP)，並就歷史曾發生之食品安全事件、假設性模擬事件、恐怖攻擊事件或國際疫情事件，於實施範圍內進行一年至少一次之演習。
- 5.2 應記載當食品安全事件發生時，實施範圍內之負責說明者及單一窗口之處理方式，包括協助自身或其他受損範圍之責任釐清，及衛生主管機關或其他團體之詢問與調查事宜。

## 6 產品製造加工流程及危害分析

- 6.1 就實施範圍規劃分析可能性之食品安全危害，並經審查及評估後提出產品製造加工流程之風險分析與評估方案，以利內部各單位管制，尤以各使用單位(門市)有進行食品加工調配(含烹調、烘焙等)或散裝販售食品者，為必要之規劃內容，並應含括實施範圍內所有可能影響製程之項目。
  - 6.1.1 工作環境所造成之食品安全危害。
  - 6.1.2 生物性、化學性及物理性之污染危害。
  - 6.1.3 加工調配製程中可能產生的未歸類肇因之危害(如過敏原)。
- 6.2 倉廠環境、設備及設施之配置
  - 6.2.1 衛生管理、清潔、防護及交叉污染等監控因子。
  - 6.2.2 病蟲害及鄰近環境污染源監控因子。
  - 6.2.3 其他可能之食品衛生安全危害。
- 6.3 產品製造加工流程應製作清晰、正確及詳細的流程圖，實施範圍內之製造加工步驟均應以此為執行之基礎，流程圖內容應包括下列事項。
  - 6.3.1 流程中所有步驟之順序及相互關聯關係。
  - 6.3.2 委託製造加工流程及分包流程。
  - 6.3.3 原物(材)料、半成品及各成分於製造加工流程之進入點。
  - 6.3.4 重製、再加工、多重工序或循環工法於製造加工流程之進入點。
  - 6.3.5 廢棄物(料)、半成品及最終產品於製造加工流程之釋出點。

- 6.4 原物(材)料及其驗收、倉儲、現場領料、製程與半成品之管控及成品品質確認等過程。
- 6.4.1 建立管控點、設定管控點界限值及管控點之監測。
- 6.4.2 成品品質確認之步驟及方式。
- 6.4.3 不良品或成品銷毀及回收步驟及方式。
- 6.5 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。
- 6.6 決策小組應就本章節規劃之方案建立文件及相關紀錄，並連動安排異常管制之措施。
- 7 綜合商品零售業者相關標準作業程序
- 7.1 應就實施範圍，以 GHP 準則建立相關程序書為依循，建立下列項目之內容。
- 7.1.1 衛生管理標準作業程序書，並應含有下列項目。
- 7.1.1.1 建築、設施以及週邊環境之衛生管理與清潔方式。
- 7.1.1.2 設備與器具之衛生管理與清潔方式。
- 7.1.1.3 從業人員之衛生管理方式。
- 7.1.1.4 清潔及消毒等化學物質與相關用品管理方式。
- 7.1.1.5 衛生管理人員(或管理衛生人員)之職責。
- 7.1.2 倉儲管理標準作業程序書
- 7.1.2.1 實施範圍內所有儲藏空間之定位擺放區域。
- 7.1.2.2 實施範圍內所有儲藏空間之監控點及規定。
- 7.1.2.3 實施範圍內所有儲藏空間之儲物期限、規格及標準。
- 7.1.3 運輸物流管理標準作業程序書
- 7.1.3.1 實施範圍內所有運送之載具編號管理。
- 7.1.3.2 實施範圍內所有運送之載具監控點及規定。
- 7.1.3.3 實施範圍內所有運送之載具使用、維修及異常紀錄。

#### 7.1.4 檢驗量測管理標準作業程序書

- 7.1.4.1 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。
- 7.1.4.2 依法令及風險管控原則，規劃應辦理檢驗之檢驗標的、檢驗週期及其他項目之計畫。
- 7.1.4.3 前項實施檢驗規劃標的、檢驗週期及其他項目之計畫，應呈現完整且符合強制檢驗最低要求之檢驗週期。
- 7.1.4.4 應辦理檢驗之食品製造加工業者，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，下稱非追不可)，並提供相關檢驗報告予下游業者(含各類販售商業者)，販售業者亦得自行於非追不可建立及揭露產品資訊。
- 7.1.4.5 應設置實驗室之食品業者，並配合進行其檢驗項目以及實驗室場所之相關規劃。

#### 7.1.5 追溯追蹤標準作業程序書

- 7.1.5.1 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。
- 7.1.5.2 相關進、銷、存等資料應依法令妥適保存，有關非追不可電子申報或使用電子發票之範圍，並依法令辦理，同時落實資訊透明化制度。

#### 7.1.6 高風險疑慮及成品回收標準作業程序書

- 7.1.6.1 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。
- 7.1.6.2 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、溝通及記錄等作業。

#### 7.1.7 廢棄物處理標準作業程序書

- 7.1.7.1 應依照 GHP 準則等內容，建立廢棄物處理措施。

7.1.7.2 食品所使用之原材料、半成品與成品及回收之成品，如已逾有效期限(即逾期食品)或其他事由而欲銷毀，應明顯區別標示、儲存於專區，並由衛生管理人員或其他專責人員詳實記錄逾期食品、及其他廢棄物之數量、處理方式及流向等，並不可回流至食品鏈或再製為食品，後續如需相關(如稅務)機關進行監銷程序者，則應依相關規定辦理。

7.1.7.3 實施範圍所產生之廢棄物，明確區分或標記為「欲再利用(如廚餘、廢食用油等)」或「不予再利用」。

7.1.7.4 應完整敘明廢棄物清除計畫，若為委託清除或(及)處理者，並應符合各目的事業主管機關之法令規範，雙方簽立委託合約。前述清除計畫內容應有防止廢棄物回流至食品鏈之責任及措施。

7.2 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、參考文件及附件等，並可以利用附件自我檢視表進行確認。

## 8 內部稽核與供應商管理

8.1 實施範圍內應定期進行內部稽核，並可依據現有自主管理體系之要求進行規劃。

8.2 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。

8.3 應有供應商管理訪查機制，並因應實施範圍內各供應商原料、特性、規模以及業態之差異，建立適宜之管理模式。

8.4 應將原物(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，應確認其已至食品藥物業者登錄平台完成登錄並取得登錄字號。

8.5 如有進行供應商訪視，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。

8.6 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。訪查內容建議應有：

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

8.6.2 供應商執行自主管理情形，如為依食安法公告指定實施之業者，則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，或者已執行其他自主管理制度，如：CAS(台灣優良農產品)、ISO(國際標準)或者 TAP(產銷履歷)等。

8.6.3 供應商之 GHP 準則相關規定符合性。

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

## 9 教育訓練

9.1 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，如為公告應設立衛生管理人員之業者，亦應包含「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」所要求之衛生教育訓練。

9.2 人員教育訓練不侷限於食品衛生安全教育，必要時亦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)、環境保護及其他必要之人員教育訓練項目等。

9.3 因應教育訓練之必要，宜聘請學者專家、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。

9.4 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，透過對製造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，其內容包括：

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物(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列步驟設定：

#### 步驟一：危害分析(Hazard Analysis – 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。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. 檢核食品業者相關流程中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、原物(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。

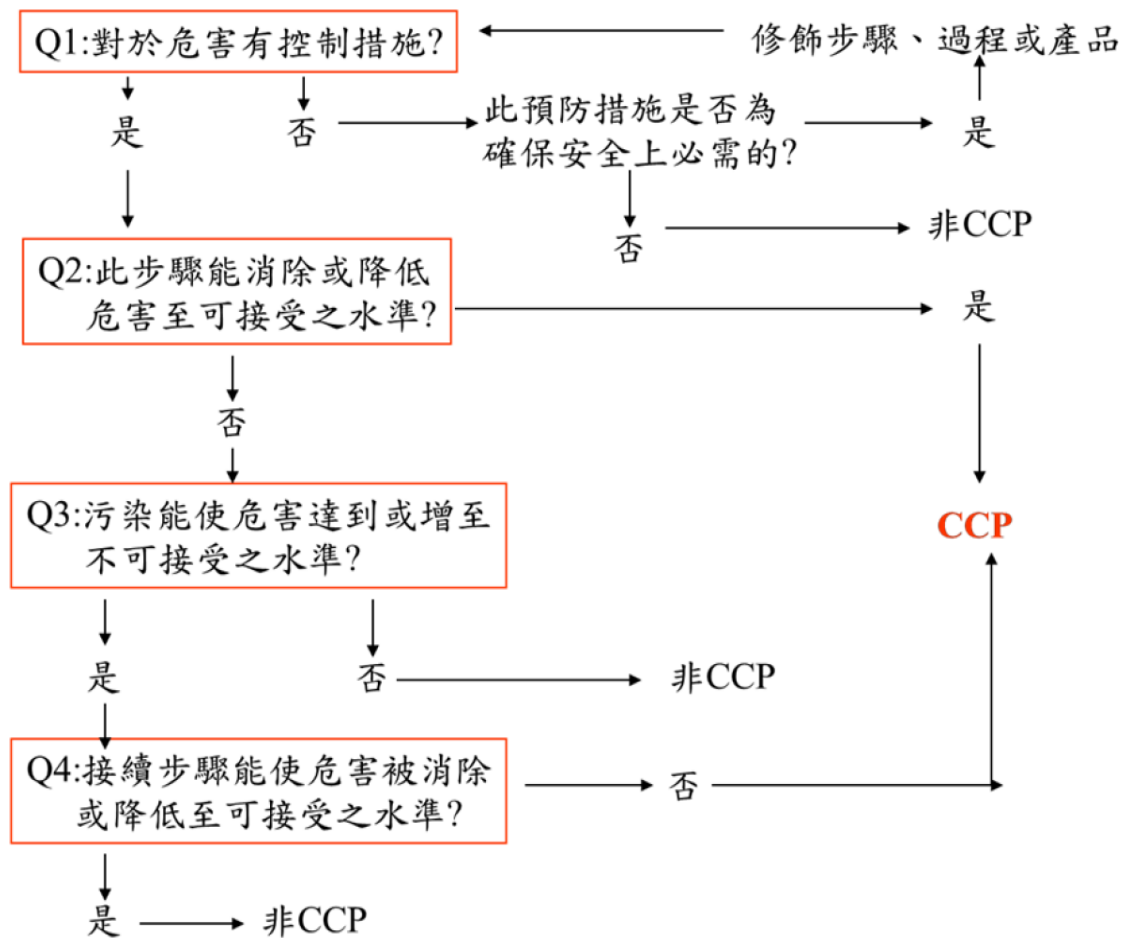
可見危害因子 (分類)	危害特性	危害描述	嚴重性	可能發生頻率	是否列為高危害因子
	物理性				
	化學性				
	生物性				
	未歸類肇因				

## 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:



### 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：確立經監控認為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：確認程序(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 - 綜合商品零售業者訂定食品安全監測計畫自檢

表(總公司)



## 綜合商品零售業者食品安全監測計畫自檢表 (總公司)

業者登記名稱		統一編號	
業者品牌(市招)名稱		食品業者登錄字號 (總公司)	
登記負責人		填表人/聯絡人	
聯絡電話		傳真號碼	
登記地址			
總公司地址	<input type="checkbox"/> 同登記地址 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
營業內容 (以公司整體為範圍) (可複選)	<input checked="" type="checkbox"/> 食品及其相關產品之販售		
	<input type="checkbox"/> 兼營食品輸入 ➔ 建議同時參考「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引」		
	<input type="checkbox"/> 兼營食品製造加工調配(含烹調、烘焙等) ➔ 建議同時參考「食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引」		
衛生管理人員 (如應設置者)	姓名：	核備函字號：	
	畢業學校/科系：		

食品安全監測計畫內容	業者自我檢視現況及應確認事項
<b>壹、食品安全監測計畫之依據及現行品管制度</b>	
<p>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。</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。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，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：</p> <p>2. 目前採取之自願性第三方驗證管理制度：  <input type="checkbox"/>ISO22000      <input type="checkbox"/>FSSC22000 <input type="checkbox"/>CAS  <input type="checkbox"/>TQF(原 GMP) <input type="checkbox"/>HACCP    <input type="checkbox"/>產銷履歷  <input type="checkbox"/>最近一次接受衛生主管機關查核日期及項目： _____  <input type="checkbox"/>其他： _____            呈現文件為： _____</p>

<b>貳、食品業者自主管理相關法規</b>	
<p>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。</p>	<p>1. 本公司依法須建立之制度或規定</p> <p>1.1 自行檢驗或送驗(應辦理檢驗規定) <input type="checkbox"/>不適用 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p>1.2 設置實驗室 <input type="checkbox"/>不適用 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p>1.3 為公告應實施 HACCP 業別 <input type="checkbox"/>不適用 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p>1.4 完成食品業者登錄 <input type="checkbox"/>不適用 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p>1.5 建立食品追溯追蹤制度 <input type="checkbox"/>不適用 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p>1.6 資料上傳食品追溯追蹤管理資訊系統 <input type="checkbox"/>不適用 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p>1.7 使用電子發票 <input type="checkbox"/>不適用 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p>1.8 聘用專門職業人員或技術證照人員 <input type="checkbox"/>不適用 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p>1.9 產品責任保險 <input type="checkbox"/>不適用 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p>

- |                                       |                                  |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| <p>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。</p> | <p>2. 已瞭解相關法令依據均依照衛生福利部公布為準。</p> |
|---------------------------------------|----------------------------------|

### 參、食品安全監測計畫包括項目

<p><b>1. 本計畫書實施範圍</b></p> <p>1.1 述明本計畫所實施之範圍，包括供應商(含委託代工型態)、運輸物流、進貨驗收、倉儲環境、設備及設施、銷毀及回收等環節，並考量分店(廠)、地域特性(生產地環境影響及特性)、產品種類及數量等範圍界定。</p> <p>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，並據以規劃、實施、運作、維持與更新本計畫。</p>	<p><b>1. 本公司實施食品安全監測計畫之範圍為</b> 公司名稱/地址： 使用單位(門市)情形： 直營：(涉販售食品)_____家； (無販售食品)_____家。 加盟：(涉販售食品)_____家； (無販售食品)_____家。</p> <p><b>2.</b> 除本公司外之運輸物流及倉儲相關業者 _____家，呈現文件：_____</p> <p><b>3.</b> 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><b>2. 相關法令、標準以及參考文件</b></p> <p>2.1 本計畫實施範圍之相應法令規定及要求，不限於食安法、GHP 準則及食品安全管制系統準則等，必要時應包括農業、經濟、環保、勞資關係及消費者權益等要求。</p> <p>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，惟為求食品安全責任之展現，尚可於制定內部相關標準時，於特定範圍規劃優化標準。</p> <p>2.3 於規劃各監測程序時使用之通用名稱，宜有依據或具法令、規範、標準、研究文獻之佐證，並述明其所代表之意義。</p> <p>2.4 述明本計畫所需資訊來源處，例如主管機關監測資訊、相關法規或指引文件、國際資訊或警訊、新聞媒體、公協會報刊或特定產品應關注之訊息。針對應辦理檢驗之產品，並應訂定不大於其法規所定最低檢驗週期之檢視或更新頻率，並留有其紀錄或日誌。</p>	<p><b>1. 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：</b></p> <p><b>2. 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</b> <input type="checkbox"/>是，呈現文件為_____。 <input type="checkbox"/>否，原因為：_____。</p> <p><b>3.</b> 本公司經常參考及搜尋的資訊來源為：</p> <p><b>4.</b> 前述資訊來源處的檢視或更新頻率為：</p> <p><b>5.</b> 本公司(廠)負責確認引述資料為最後版本及更新歷程的負責成員為： <input type="checkbox"/>決策小組 <input type="checkbox"/>其他：</p>

<p><b>3 食品安全政策宣示、規劃及承諾</b></p> <p>3.1 本計畫應作為綜合商品零售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，並作政策式之公開宣告。</p> <p>3.2 最高管理階層應成立決策小組或類似性質之任務編組，並由負責人或其指定之管理人為小組負責人，召集衛生管理人員、品保、生產、採購、人事或倉管等幹部人員 3 人以上，其職責為本計畫之規劃、訂定、審查、評估、實施、執行、確認、確效、研析、增修、內部溝通以及外部團體溝通聯繫。</p> <p>決策小組應定期召開食品安全管理會議，明確訂定會議之頻率及討論事項，並有相關會議紀錄，及確認會議事項之於總公司及各使用單位(門市)之布達及執行狀況。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本公司之食品安全政策為：</li> <li>2. 食品安全政策之量化目標為：</li> <li>3. 本公司已成立食品安全決策小組或類似性質之組織。本公司食品安全決策小組成員名單如呈現文件：_____ (內容應包括姓名、職稱、任務職責內容等)。</li> <li>4. 決策小組定期會議頻率：</li> <li>5. 提供最近 2 次的會議紀錄為呈現文件</li> <li>6. 總公司負責布達資訊予各使用單位(門市)之單位/窗口：</li> <li>7. 總公司布達資訊之頻率： 呈現文件：</li> <li>8. 各使用單位(門市)執行本計畫是否有異常情事： <input type="checkbox"/>有，處理情形：_____ <input type="checkbox"/>無，呈現文件(門市自檢表)：_____</li> </ol>
---	---

<p><b>4 食品安全事件之因應與準備</b></p> <p>4.1 應就營業項目規劃突發性事件應變之標準作業程序(SOP)，並就歷史曾發生之食品安全事件、假設性模擬事件、恐怖攻擊事件或國際疫情事件，於實施範圍內進行一年至少一次之演習。</p> <p>4.2 應記載當食品安全事件發生時，實施範圍內之負責說明者及單一窗口之處理方式，包括協助自身或其他受損範圍之責任釐清，及衛生主管機關或其他團體之詢問與調查事宜。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本公司訂定突發性的緊急應變程序為： <input type="checkbox"/>有，名稱為： <input type="checkbox"/>無，原因：</li> <li>2. 最近一次緊急應變程序防護演習/演練： 日期為： 年 月 日</li> <li>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：</li> </ol>
---	---





5.5 追溯追蹤標準作業程序書

5.6 高風險疑慮及成品回收標準作業程序書

5.7 廢棄物處理標準作業程序書

5. 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、存等資料應依法令妥適保存
- 應於非追不可電子申報或使用電子發票之範圍依法令辦理
- 強化資訊透明化制度，呈現文件：

6. 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。

7. 廢棄物處理標準作業程序書是否包含：

- 依 GHP 準則建立廢棄物處理措施。
- 食品所使用之原材料、半成品與成品及回收之成品，如已逾有效期限(即逾期食品)或其他事由而欲銷毀，應明顯區別標示、儲存於專區，並由衛生管理人員或其他專責人員詳實記錄逾期食品、及其他廢棄物之數量、處理方式及流向等，並不可回流至食品鏈或再製為食品，後續如需相關(如稅務)機關進行監銷程序者，則應依相關規定辦理。
- 實施範圍所產生之廢棄物，應明確區分或標記為「欲再利用(如廚餘、廢食用油等)」或「不予再利用」。  
呈現文件為\_\_\_\_\_
- 完整敘明廢棄物清理計畫，若為委託清理者，並符合各目的事業主管機關之法令規範，雙方簽立委託合約，其內容並有防止廢棄物回流至食品鏈之責任及措施。  
呈現文件為\_\_\_\_\_

<p><b>6 內部稽核與供應商管理</b></p> <p>6.1 實施範圍內應定期進行內部稽核，並可依據現有自主管理體系之要求進行規劃。</p> <p>6.2 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。</p> <p>6.3 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。</p> <p>6.4 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。</p> <p>6.5 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。</p> <p>6.6 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及商社協助。</p>	<p>1. <b>本公司已排定總公司內部稽核行動</b>  <input type="checkbox"/>是，最近一次進行之日期為：  <input type="checkbox"/>否，原因：</p> <p>2. <b>本公司已排定門市稽核行動</b>  <input type="checkbox"/>是，期程：  受稽門市涵蓋率：  呈現文件：  <input type="checkbox"/>否，原因：</p> <p>3. <b>本公司(廠)已排定供應商訪查機制</b>  <input type="checkbox"/>是，供應商訪查機制為：  最近一次進行之日期為：  <input type="checkbox"/>否，原因：</p> <p>4. <b>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</b>  <input type="checkbox"/>是，管理程序為：原材料供應商食品業者登錄字號冊為：  <input type="checkbox"/>否，原因：</p> <p>5. <b>供應商訪查內容是否包含：</b>  <input type="checkbox"/>供應商提供之原物(材)料(配方)組成分，應有可佐證之原料分析資料(Certificate of Analysis, COA)或其他證明文件。  <input type="checkbox"/>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。  <input type="checkbox"/>供應商之製造場所/工廠所是否符合 GHP 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[貯存之原物(材)料與實際作業之原料是否相符]。</p>
--	---

<p><b>7 教育訓練</b></p> <p>7.1 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。</p> <p>7.2 人員教育訓練不侷限於食安教育，必要時亦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。</p> <p>7.3 因教育訓練之必要，宜聘請學者專家、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。</p> <p>7.4 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)。</p>	<p>1. 從業人員工作範圍需依照訂定之標準規範進行作業。 依照之程序或標準為：</p> <p>2. 從業人員職能、專業技術內部教育訓練 <input type="checkbox"/>有，頻率為：_____。 辦理教育訓練單位為：_____。 <input type="checkbox"/>無，原因：</p> <p>3. 是否有教育訓練程序書 <input type="checkbox"/>是，呈現文件為_____。 <input type="checkbox"/>否，原因：_</p> <p>4. 相關教育訓練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：

最高主管(總經理)

附件 3 – 綜合商品零售業者訂定食品安全監測計畫自檢

表(門市)



## 綜合商品零售業者食品安全監測計畫自檢表 (門市)

業者登記名稱		統一編號	
業者品牌(市招)名稱		食品業者登錄字號 (門市)	
填表人/聯絡人		門市屬性(直營/加盟)	
聯絡電話		傳真號碼	
門市地址			
營業型態 (僅「 <u>單選</u> 」)  註：應參考行政院主計總處之中華民國行業標準分類	<input type="checkbox"/> 綜合商品零售業 - 連鎖便利商店 (從事零售便利性速食品、飲料、日常用品及附帶提供代收帳款等服務以滿足顧客即刻所需，且以連鎖型態經營之行業)		
	<input type="checkbox"/> 綜合商品零售業 - 零售式量販業 (綜合商品零售，且結合倉儲與賣場一體者)		
	<input type="checkbox"/> 綜合商品零售業 - 超級市場 (提供家庭日常用品、食品分部門零售，且以生鮮及組合料理食品為主者)		
	<input type="checkbox"/> 食品、飲料及菸草製品零售業 (從事食品、飲料、菸草製品專賣之零售店)		
	<input type="checkbox"/> 其他：_____		
衛生管理(管理衛生)人員	姓名：_____ 核備函字號(無則免填)：_____ 畢業學校/科系：_____		

食品安全監測計畫內容	綜合商品零售業者現況及應確認事項
<b>壹、食品安全監測計畫之依據及現行品管制度</b>	
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，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。 <b>首次規劃日期：</b> 年 月 日 <b>檢視頻率/週期：</b>
2. 依產業特性之不同，已評估選用合適之自主管理模式。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. 目前採取之自願性第三方驗證管理制度： <input type="checkbox"/> ISO22000 <input type="checkbox"/> FSSC22000 <input type="checkbox"/> CAS <input type="checkbox"/> TQF(原 GMP) <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> 產銷履歷 <input type="checkbox"/> 餐飲衛生優良評核分級( <input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 良) <input type="checkbox"/> 最近一次接受衛生主管機關查核日期及項目：_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____ <b>呈現文件為：</b> _____

<b>貳、食品業者自主管理相關法規</b>	
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。  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。	1. 本分店依法須建立之制度或規定 <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 設置實驗室               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>不適用</li> <li><input type="checkbox"/>有(<input type="checkbox"/>總公司統籌；<input type="checkbox"/>分店自有)<input type="checkbox"/>無</li> </ul> </li> <li>1.2 為公告應實施 HACCP 業別               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>不適用 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</li> </ul> </li> <li>1.3 完成食品業者登錄               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</li> </ul> </li> <li>1.4 建立食品追溯追蹤制度               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</li> </ul> </li> <li>1.5 資料上傳食品追溯追蹤管理資訊系統               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>不適用</li> <li><input type="checkbox"/>有(<input type="checkbox"/>總公司統籌；<input type="checkbox"/>分店安排)<input type="checkbox"/>無</li> </ul> </li> <li>1.6 使用電子發票               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>不適用 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</li> </ul> </li> <li>1.7 聘用專門職業人員或技術證照人員               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>不適用</li> <li><input type="checkbox"/>有(<input type="checkbox"/>總公司統籌；<input type="checkbox"/>分店安排)<input type="checkbox"/>無</li> </ul> </li> <li>1.8 產品責任保險               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>不適用</li> <li><input type="checkbox"/>有(<input type="checkbox"/>總公司統籌；<input type="checkbox"/>分店安排)<input type="checkbox"/>無</li> </ul> </li> </ul> 2. 已瞭解相關法令依據均依照衛生福利部公布為準。

## 參、食品安全監測計畫包括項目

<p><b>1 本計畫書實施範圍</b></p> <p>1.1 述明本計畫所實施之範圍，包括供應商(含委託代工型態)、運輸物流、進貨驗收、倉儲環境、設備及設施、銷毀及回收等環節，並考量分店(廠)、地域特性(生產地環境影響及特性)、產品種類及數量等範圍界定。</p> <p>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，並據以規劃、實施、運作、維持與更新本計畫。</p>	<p><b>1. 本門市實施食品安全監測計畫之範圍為</b>門市資訊(於本表封面填入資訊) 除本公司外之運輸物流及倉儲相關業者 _____ 家 呈現文件： _____ 主要販售產品類別(可複選)：</p> <p><input type="checkbox"/>食用油脂                      <input type="checkbox"/>肉品加工食品  <input type="checkbox"/>乳品加工食品                <input type="checkbox"/>水產品食品  <input type="checkbox"/>餐盒食品                        <input type="checkbox"/>食品添加物  <input type="checkbox"/>大宗物資(<input type="checkbox"/>黃豆 <input type="checkbox"/>小麥 <input type="checkbox"/>玉米 <input type="checkbox"/>麵粉  <input type="checkbox"/>澱粉 <input type="checkbox"/>食鹽 <input type="checkbox"/>糖) <input type="checkbox"/>黃豆製品  <input type="checkbox"/>茶葉                              <input type="checkbox"/>包裝茶葉飲料  <input type="checkbox"/>嬰兒及較大嬰兒配方食品  <input type="checkbox"/>市售包裝乳粉及調製乳粉  <input type="checkbox"/>其他食品： _____</p> <p><b>2. 本門市之管理衛生人員為：</b> _____， 並有將該員姓名標示於店內。</p>
<p><b>2 相關法令、標準以及參考文件</b></p> <p>2.1 本計畫實施範圍之相應法令規定及要求，不限於食安法、GHP 準則及食品安全管制系統準則等，必要時應包括農業、經濟、環保、勞資關係及消費者權益等要求。</p> <p>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，惟為求食品安全責任之展現，尚可於制定內部相關標準時，於特定範圍規劃優化標準。</p> <p>2.3 於規劃各監測程序時使用之通用名稱，宜有依據或具法令、規範、標準、研究文獻之佐證，並述明其所代表之意義。</p> <p>2.4 述明本計畫所需資訊來源處，並應訂定不大於其法規所定最低檢驗週期之檢視或更新頻率，並留有其紀錄或日誌。</p>	<p><b>1. 規範更新是否為門市負責</b></p> <p><input type="checkbox"/>是，已依自主管理模式，訂定確認頻率，並留有修改歷程；  <input type="checkbox"/>否，由總公司負責(以下免填)</p> <p><b>2. 本門市經常參考及搜尋的資訊來源為：</b></p> <p><b>3. 前述資訊來源處的檢視或更新頻率為：</b></p> <p><b>4. 本公司(廠)負責確認引述資料為最後版本及更新歷程的負責成員為：</b></p> <p><input type="checkbox"/>決策小組  <input type="checkbox"/>其他：</p>



<p><b>3 食品安全政策宣示、規劃及承諾</b></p> <p>3.1 本計畫應作為綜合商品零售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，並作政策式之公開宣告。</p> <p>3.2 最高管理階層應成立決策小組或類似性質之任務編組，並由負責人或其指定之管理人為小組負責人，召集衛生管理人員、品保、生產、採購、人事或倉管等幹部人員3人以上。</p> <p>3.3 決策小組應定期召開食品安全管理會議，明確訂定會議之頻率及討論事項，並有相關會議紀錄，及確認會議事項之於總公司及各使用單位(門市)之布達及執行狀況。</p>	<p>1. 本公司之食品安全政策為：</p> <p>2. 食品安全政策之量化目標為：</p> <p>3. 門市負責布達及監督落實決策小組決議事項人員：</p> <p><input type="checkbox"/>門市自行成立決策小組，成員名單如呈現文件：_____ (內容應包括姓名、職稱、任務職責內容等)。</p> <p><input type="checkbox"/>門市政策由總公司決策小組布達</p> <p>總公司窗口：</p> <p>接收資訊單位/人員：</p> <p>最近一次接收總公司資訊布達日期：</p> <p>監督單位/人員：</p> <p>最近一次回報總公司執行狀況(如門市自檢表)，包括回報單位/人員、日期：</p>
--	--

<p><b>4 食品安全事件之因應與準備</b></p> <p>4.1 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。</p> <p>4.2 決策小組應於本計畫書內記載，當食品安全事件發生時，實施範圍內之負責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. 公司是否訂定突發性的緊急應變程序(SOP)為：</p> <p><input type="checkbox"/>有，名稱為：</p> <p><input type="checkbox"/>無，原因：</p> <p>最近一次緊急應變程序(SOP)防護演習/演練：</p> <p>日期為： 年 月 日</p> <p>突發性事件之責任說明者及單一窗口/單位：</p> <p>責任說明者：</p> <p>單一窗口/單位：</p> <p>2. 針對開放架售食品之食品防護作為：</p>
---	--

## 5 相關作業標準程序

### 5.1 衛生管理標準作業程序書

### 5.2 倉儲管理標準作業程序書

### 5.3 運輸物流管理標準作業程序書

## 門市所用標準作業程序書來源：

- 總公司布達統一版本(不得擅自調整，以下免填)
- 授權門市自行訂定(包括總公司布達版本可再自行酌調者)

### 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。

### 2. 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定位擺放區域。
- 實施範圍內所有儲藏空間監控點及規定。
- 實施範圍內所有儲藏空間儲物期限、規格及標準。

### 3. 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。

#### 5.4 檢驗量測管理標準作業程序書

#### 5.5 追溯追蹤標準作業程序書

#### 5.6 高風險疑慮及成品回收標準作業程序書

#### 4. 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)
- 如為公告指定電子申報追溯追蹤資料者，則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，非追不可)。上傳頻率為：\_\_\_\_\_
- 自行於非追不可建立及揭露產品資訊。建立品項數/占總品項數比例：\_\_\_\_\_

#### 5. 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、存等資料應依法令妥適保存
- 應於非追不可電子申報或使用電子發票之範圍依法令辦理
- 強化資訊透明化制度，呈現文件：

#### 6. 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。

5.7 廢棄物處理標準作業程序書

7. 廢棄物處理標準作業程序書是否包含：

- 依 GHP 準則建立廢棄物處理措施。
- 食品所使用之原材料、半成品與成品及回收之成品，如已逾有效期限(即逾期食品)或其他事由而欲銷毀，應明顯區別標示、儲存於專區，並由衛生管理人員或其他專責人員詳實記錄逾期食品、及其他廢棄物之數量、處理方式及流向等，並不可回流至食品鏈或再製為食品，後續如需相關(如稅務)機關進行監銷程序者，則應依相關規定辦理。
- 實施範圍所產生之廢棄物，應明確區分或標記為「欲再利用(如廚餘、廢食用油等)」或「不予再利用」。  
呈現文件為\_\_\_\_\_
- 完整敘明廢棄物清理計畫，若為委託清理者，並符合各目的事業主管機關之法令規範，雙方簽立委託合約，其內容並有防止廢棄物回流至食品鏈之責任及措施。  
呈現文件為\_\_\_\_\_

6 內部稽核與供應商管理

- 6.1 實施範圍內應定期進行內部稽核，並可依據現有自主管理體系之要求進行規劃。
- 6.2 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。
- 6.3 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。
- 6.4 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

內部稽核及供應商管理由總公司負責：

- 是(以下免填)
- 否
- 1. 門市已排定內部稽核行動
  - 是，最近一次進行之日期為：
  - 否，原因：
- 2. 門市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：  
原材料供應商清冊(含食品業者登錄字號)為：
  - 否，原因：

管理責任。

6.5 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。

6.6 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及商社協助。

4. 供應商訪查內容是否包含：

- 供應商提供之原物(材)料(配方)組成分，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。
- 供應商之倉儲管理與實際作業及紀錄是否相符[貯存之原物(材)料與實際作業之原料是否相符]。

<p><b>7 教育訓練</b></p> <p>7.1 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。</p> <p>7.2 人員教育訓練不侷限於食安教育，必要時亦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。</p> <p>7.3 因教育訓練之必要，宜聘請學者專家、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。</p> <p>7.4 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)。</p>	<p>1. 從業人員工作範圍需依照訂定之標準規範進行作業。 依照之程序或標準為：_____</p> <p>2. 從業人員職能、專業技術內部教育訓練  <input type="checkbox"/>有，頻率為：_____          辦理教育訓練單位為：_____</p> <p><input type="checkbox"/>無，原因：_____</p> <p>3. 是否有教育訓練程序書  <input type="checkbox"/>是，呈現文件為_____</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因：_____</p> <p>4. 相關教育訓練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：

最高主管(總經理)

附件 4 – 綜合商品零售業者強制檢驗規劃書

本草案僅供溝通，仍以公告為準

# 綜合商品零售業者 強制檢驗規劃書

(範本)

(指引 7.1.4.3 應辦理檢驗之檢驗規劃標的、檢驗週期及其他項目之計畫)

[○○○○請分別依實際情形填入]

公司名稱	○○○公司
負責人	○○○
總公司登記地址	○○市○○路○段○○號
公司統一編號	○○○○○○○○
食品業者登錄字號	○-○○○○○○○○○-○○○○○-○
使用單位(門市)概況	涉販售食品之直營門市：○○間 涉販售食品之加盟門市：○○間
衛管(管理衛生)人員	姓名：○○○ 核備函字號：○○○○○
	畢業學校/科系：○○大學○○○系



表單編號：○○-○○○-01

### 監測目標規劃總表

監測目標		品項類別數	監測項目	使用檢驗方法	監測單位	檢驗排程模式	備註
<input type="checkbox"/> 半成品 <input checked="" type="checkbox"/> 成品	金針	5	食品添加物-二氧化硫殘留量	食品中二氧化硫之檢驗方法	<input checked="" type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢	<input checked="" type="checkbox"/> 每半年 <input type="checkbox"/> 每批	
<input type="checkbox"/> 半成品 <input checked="" type="checkbox"/> 成品	蜜餞	12	食品添加物-糖精	食品中甜味劑之檢驗方法—醋磺內酯鉀、糖精、甘精及環己基(代)磺醯胺酸之檢驗	<input checked="" type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢	<input type="checkbox"/> 每半年 <input checked="" type="checkbox"/> 每批	
			食品添加物-苯甲酸	食品中防腐劑之檢驗方法	<input checked="" type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢	<input checked="" type="checkbox"/> 每半年 <input type="checkbox"/> 每批	
<input type="checkbox"/> 半成品 <input checked="" type="checkbox"/> 成品	蘿蔔乾	3	食品添加物-苯甲酸	食品中防腐劑之檢驗方法	<input checked="" type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢	<input type="checkbox"/> 每半年 <input checked="" type="checkbox"/> 每批	
<input checked="" type="checkbox"/> 成品	即食鮮食食品	10	微生物-大腸桿菌群、大腸桿菌量、生菌數(生食用魚介類)	食品微生物之檢驗方法—大腸桿菌群之檢驗、食品微生物之檢驗方法—大腸桿菌之檢驗、食品微生物之檢驗方法—生菌數之檢驗	<input checked="" type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢	<input checked="" type="checkbox"/> 每半年 <input type="checkbox"/> 每批	
<input checked="" type="checkbox"/> 成品	現場調理即食食品	25	微生物-大腸桿菌群、大腸桿菌量	食品微生物之檢驗方法—大腸桿菌群之檢驗、食品微生物之檢驗方法—大腸桿菌之檢驗	<input checked="" type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢	<input checked="" type="checkbox"/> 每半年 <input type="checkbox"/> 每批	
<input type="checkbox"/> 成品	截切生鮮蔬果	無販售			<input type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢	<input type="checkbox"/> 每半年 <input type="checkbox"/> 每批	
對應表單							
監測目標之品項類別清單		可參考○○-○○○-02					
監測目標之檢驗項目相關危害分析表		可參考○○-○○○-03					
監測目標之相關危害資訊		可參考○○-○○○-04					
相關危害之風險評估表		可參考○○-○○○-05					
監測項目、頻率規劃及週期性輪替計畫		可參考○○-○○○-06					
實際監測紀錄表單		自訂呈現之表單文件					

填表人：\_\_\_\_\_ 更新日期：\_\_\_\_\_

主管覆核：\_\_\_\_\_

※ 表格如不敷使用則請自行增列

本草案僅供溝通，仍以公告為準

### 監測目標之品項類別清單

[範例一：以金針產品為例]

項次	供應商	原材料品種	加工型態	內容物組成	產品規格	其他區別因子	產品精確名稱 (或公司自編碼)	叫貨者	使用單位 (門市)數
1	A 業者	臺東 7 號	鮮品	金針	300 公克	○○	A 牌新鮮金針(小)	■總公司 □門市	5
2					600 公克	○○	A 牌新鮮金針(大)	■總公司 □門市	2
3			乾品	金針	100 公克	○○	A 牌金針(小)	■總公司 □門市	20
4					200 公克	○○	A 牌金針(大)	■總公司 □門市	20
5	B 業者	臺東 7 號	無硫加工、乾品	金針	200 公克	○○	B 牌無硫金針	■總公司 □門市	20
6			水蒸、乾品	金針	200 公克	○○	B 牌無硫水蒸金針	■總公司 □門市	20
7		臺東 6 號	鮮品	金針	600 公克	○○	B 牌鮮金針	■總公司 □門市	10
							□總公司 □門市		

※ 區別因子可自行增減，表格如不敷使用則請自行增列

[範例二：以現場調理食品為例]

項次	產品精確名稱 (或公司自編碼)	販賣型式	產品規格	內容物組成	供應商 (指製成該販售型式者)	其他區別因子	原材料叫 貨者	使用單位 (門市)數
1	烤雞	散裝	1.5kg	雞肉、香辛料預製粉、大豆油	公司(含中央廚房)自行調製		■總公司 □門市	2
2		簡易盤裝	0.6kg	雞肉、香辛料預製粉、大豆油	公司(含中央廚房)自行調製		■總公司 □門市	2
3	滷雞腿	散裝	0.3kg	雞腿肉、醬油、香辛料食材包	公司(含中央廚房)自行調製		■總公司 □門市	2
4	綜合滷味	散裝	稱重計價	滷豆干、滷海帶、滷甜不辣	○○○公司購入，現場簡易拆封陳售		■總公司 □門市	2
5		簡易盤裝	0.6kg	滷豆干、滷海帶、滷甜不辣	○○○公司購入，公司(含中央廚房)簡易包裝		■總公司 □門市	2
6	美式咖啡	杯裝	300ml	咖啡萃取液	現場沖泡		■總公司 □門市	4
7	拿鐵咖啡	杯裝	300ml	咖啡萃取液、牛奶	現場沖泡		■總公司 □門市	4
8	關東煮-黑輪	散裝	100g	預製冷凍黑輪	○○○公司購入，現場簡易拆封調理		■總公司 □門市	1
9	關東煮-玉米	散裝	120g	截切生鮮玉米	○○○公司購入，現場簡易調理		■總公司 □門市	1

填表人：\_\_\_\_\_ 更新日期：\_\_\_\_\_

主管覆核：\_\_\_\_\_

※ 區別因子可自行增減，表格如不敷使用則請自行增列

### 監測目標之檢驗項目相關危害分析表

分析標的	金針	清單項次	1
供應商	A 業者		
使用品項	金針		
檢測項目	二氧化硫		
相關危害分析	相關危害 1：食品添加物-二氧化硫		
	危害產生原因：添加量或殘留量過高		
	危害影響：可能影響呼吸、具哮喘敏感性		
	影響劑量：		
	法規限量：用量以 SO <sub>2</sub> 殘留量計為 4.0g/kg 以下		
	監控方式：每半年進行監測		
	相關危害 2：碎石雜質		
	危害產生原因：包裝前產品清潔理貨不澈底		
	危害影響：可能引起客訴不良品		
	影響劑量：		
	法規限量：無		
	監控方式：人工檢視		
	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：			

填表人：\_\_\_\_\_

主管覆核\_\_\_\_\_

※ 表格如不敷使用則請自行增列

### 監測目標之相關危害資訊

危害項目	二氧化硫		
相關資訊	【Sulfur dioxide (二氧化硫), CAS # 7446-09-5】，可能會從吸入到空氣中的二氧化硫而暴露到。這會影響到肺部，而若暴露到高濃度的二氧化硫可能會導致鼻子及喉嚨的灼傷、呼吸困難以及嚴重的呼吸道阻塞。		
其他風險與情與管理資訊			
編號	資料年份	資料來源	資料內容
1	106 年 1 月	衛生福利部食品藥物管理署	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	106 年 3 月 (擷取時間)	國家衛生研究院	二氧化硫 <a href="http://nehrc.nhri.org.tw/toxic/toxfaq_detail.php?id=84">http://nehrc.nhri.org.tw/toxic/toxfaq_detail.php?id=84</a>
3			
4			

填表人：\_\_\_\_\_

主管覆核\_\_\_\_\_

※ 表格如不敷使用則請自行增列

### 相關危害之風險評估表

評估標的	金針													
評估項目	1. 此風險發生頻率 2. 此風險存在將造成人體健康之嚴重危害 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. 其他因子 ※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)	曾發生歷史 事件 (10)	政府公告之 監測項目 (10)	其他因子 (自設比重)	A×B+C
二氧化硫				◎					◎		◎	◎		36
碎石雜質		◎					◎							4

填表人：\_\_\_\_\_

主管覆核：\_\_\_\_\_

※ 評估項目可自行增減，表格如不敷使用則請自行增列

## 監測項目、頻率規劃及週期性輪替計畫

監測目標：金針(代號並同時參照前列表格)

項次	供應商	相關危害	檢驗排程			檢驗單位	備註	輪替計畫設計原則(含合理性說明)
			Q1~Q2	Q3~Q4	每批			
1	供應商 A	二氧化硫	◎			<input checked="" type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢		與項次 2 僅規格不同，下半年輪替檢驗項次 2
2	供應商 A	二氧化硫		◎		<input checked="" type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢		與項次 1 僅規格不同，上半年輪替檢驗項次 1
3	供應商 A	二氧化硫	◎	◎		<input checked="" type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢		與項次 4 僅規格不同，且使用單位(門市)數多，故考量其風險程度較高，每半年均予抽驗
4	供應商 A	二氧化硫			◎	<input checked="" type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢	有不合 格紀錄	
5	供應商 B	二氧化硫				<input type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢		上游供應商提供完整製程及原材料說明並無使用相關添加物處理
6	供應商 B	二氧化硫				<input type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢		產品標示宣稱無硫；使用快篩試劑檢測陰性，該檢測法並定期與公告檢驗方法比對合宜性
7	供應商 B	二氧化硫		◎		<input checked="" type="checkbox"/> 委外 <input type="checkbox"/> 自檢		上半年未進貨

填表人：\_\_\_\_\_

主管覆核：\_\_\_\_\_

※ 表格如不敷使用則請自行增列