

食品輸入業者  
訂定食品安全監測計畫指引



中華民國 106 年 10 月

## 目 錄

壹、目的.....	3
貳、前言.....	3
參、適用對象.....	4
肆、食品輸入流程及危害分析原則概述.....	4
伍、規劃食品安全監測計畫細部內容說明.....	6
一、自主管理範圍說明 .....	6
二、自主管理紀錄相關說明 .....	7
三、訂定食品安全監測計畫步驟 .....	7
四、輸入食品安全監測計畫之實施項目與確認項目.....	8
附件一-食品輸入業者應參考之相關法規.....	20
附件二-輸入業者訂定食品監測計畫建議步驟.....	22
附件三、食品安全管制系統 .....	33
附件四、食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表 A.....	38
附件五、食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表 B.....	49

## 壹、目的

食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引（下稱本指引）為提供食品輸入業者(下稱輸入業者)實施自主管理，訂定食品安全監測計畫之參考，輸入業者可參考本指引，依其營運模式及特性之不同，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，確保輸入業者在輸入產品之食品安全衛生、輸入過程、報關報驗號列及檢附文件正確性、驗收、運輸、倉儲及後續回收銷毀等各項環節均能善盡管理之責，符合現行食品相關法規(附件一)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，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。爰此，食品藥物管理署(下稱食藥署)為增加食品安全管理之成效，亦積極編撰相關指引供食品業界參酌應用，而實施食品安全監測計畫之原意，係食品業者在了解自體產業及規模特性，並依循相關法規、相關品質管理措施並落實實務操作後，能降低風險，並提升供應鏈整體食品安全衛生之情形。

希望透過本指引能協助輸入業者建置自主管理系統，訂定食品安全監測計畫之綱要，展開相關管理之程序及文件，構築一級品管制度之基石，強化源頭管理，進而提升整體食品產業之水準，共同努力為

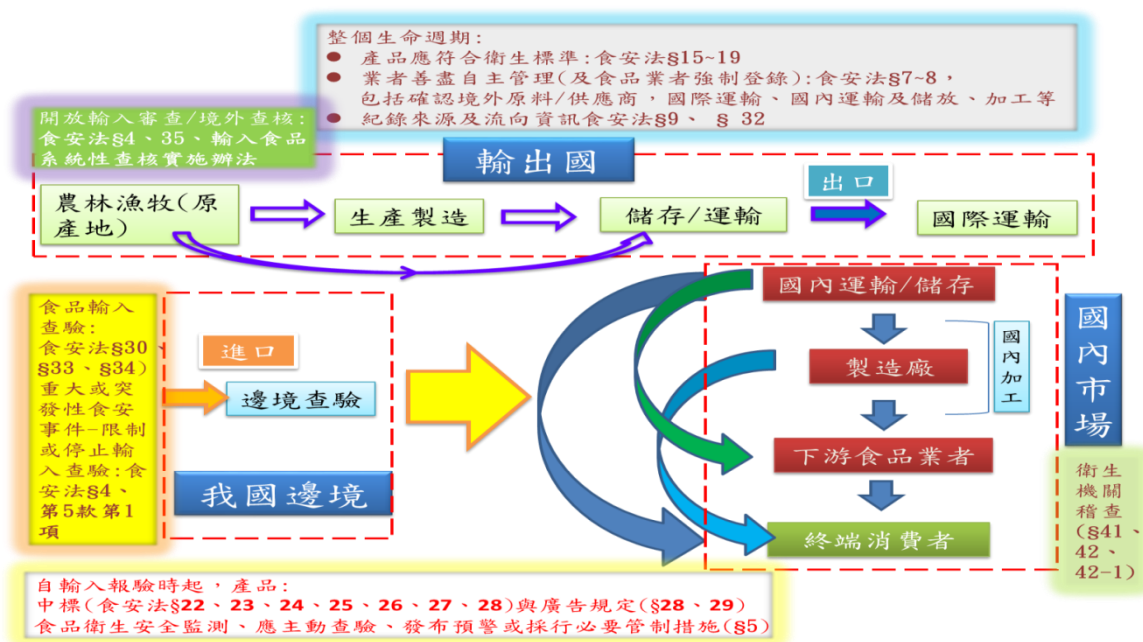
消費者的食品衛生安全進行把關。

### 參、適用對象

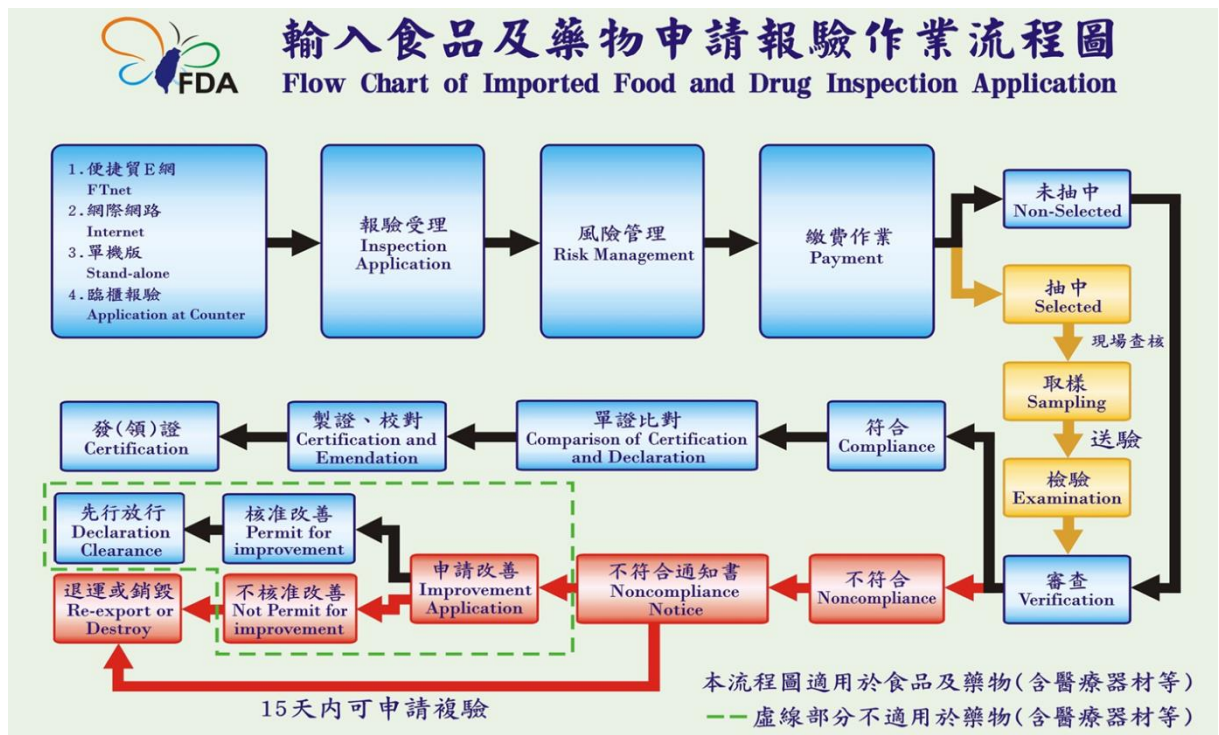
本指引所稱輸入業者，係依據食安法第 3 條第 7 款之中所述，實際從事食品或食品添加物等食品相關產品輸入行為之業者，除經中央主管機關公告應訂定食品安全監測計畫之輸入業者皆屬於適用對象外，其他輸入業者亦可參考使用。

### 肆、食品輸入流程及危害分析原則概述

依食安法規定，中央及地方衛生主管機關得針對輸入食品及相關產品之各階段進行管理（如圖一），其中經中央主管機關依食安法 30 條公告之輸入食品及相關產品，需經邊境食品輸入查驗（如圖二）。



圖一：食安法針對輸入食品及相關產品之各階段進行管理



圖二：輸入食品及藥物申請報驗作業流程圖

輸入業者在規劃或執行自主管理體系時，應該就**確認產品內容、安全性、與我國法規符合性、有效日期**；執行國外供應商管理；取得輸出國相關證明；**確認運輸型態**；**確認報關報驗號列及檢附文件正確性、抽批查驗規定**；**確認中文標示的正確性、輸入產品的倉儲條件及品質管理**；記錄產品之使用以及流向、國內運輸以及回收與銷毀等階段，依據危害分析及風險管理原則，制定並實施內部與外部自主管理機制，並能明確的辨識責任歸屬，接續步驟將進入到國內食品製造、販售及餐飲等業者的範疇，藉由上下游配合資訊串接，以完整連接起整個食品鏈之追溯追蹤與食品安全衛生管理。

## 伍、規劃食品安全監測計畫細部內容說明

輸入業者建置自主管理之概念可參照食品安全管制系統精神，運用危害分析重要管制點原理，於編訂食品安全監測計畫時應就**落實確認輸出國之產製文件**，降低危害因子之風險性，進行**供應商及產品安全性管理**；依產品保存特性擇定**正確之運輸方式及條件**，有效掌握輸入過程，**確保輸入品項之安全性**；依法完成中文標示，充分揭露輸入**產品資訊**，提供**產品有效管理**；如**實報驗及登記**，完善輸入**產品紀錄保存**，並妥善保存報驗、驗收、追溯追蹤紀錄等方向，進行**規劃與執行監控自主管理之措施**，並應有**對應矯正措施**。

### 一、自主管理範圍說明

輸入業者建立自主管理體系，係指輸入業者由最高管理階層其指定之管理人，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，就整體輸入流程的主軸包括**境外源頭之生產端加工與產品儲運階段(包含生產地、國際與入境後)**，依照法令或已建立之自主管理體系，進行風險評估與分析，本指引則建議將整體管理項目區分為**確認境外源頭之產品安全管理、通關報驗作業流程、輸入產品倉儲與運輸管理及輸入產品之回收與銷毀**等範圍，設置相關標準作業流程或辦法，並藉由實際執行後，定期檢視及更新相關標準及風險因子之判定。

## 二、自主管理紀錄相關說明

自主管理之執行，若無完善的文件管制或保存，仍無法有效確認自主管理之完整性，也將使得原本立意良善的行為事倍功半，對輸入販售之輸入業者而言，自輸出國所提出有關輸入產品的規格文件，至通關後之進、銷、存的各環節相關資料，都應依內部管理制度妥善管制與保存，倘若以輸入自用為目的，並接續進行食品製造程序行為者，則亦應依據本法及食品良好衛生規範準則訂定文件管制之措施。

輸入業者對其輸入產品的品質確認，可以輸出國當地之檢驗報告、自行委託送驗或以供應商管理等措施來進行。可以出口商檢附之檢驗報告、自主檢驗計畫及結果，以及供應商評鑑等，來確認輸入產品之品質並記錄與保存。

## 三、訂定輸入食品安全監測計畫步驟

要訂定輸入食品安全監測計畫，首要之務可由最高管理階層或其指定之管理人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，成員建議由食品業者之負責人或指定人員，及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，並有相關之紀錄。食品安全監測計

畫應監測之程序或管制點及其建立步驟可參考附件二「輸入業者訂定食品監測計畫建議步驟」設定。另有鑑於輸入產品之製程於境外完成，爰供應商管理及其產品之生產管制亦為食品安全監測計畫之重要管制環節之一，建議可參考附件三「食品安全管制系統」之步驟，進行設立供應商管理及其產品之生產管制確認項目，以確保輸入產品之安全性，如無法取得相關資料，則應要求其他符合食品安全之證明文件。

#### 四、輸入食品安全監測計畫之實施項目與確認項目

本指引係輔助輸入業者用以檢視輸入食品安全監測之相關自主管理制度是否建立，或已建立之措施是否完善，業者可自行選擇本指引附件四、五「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表 A 或 B 版」，透過自檢表確認是否含有相應之實施項目。

透過前述章節的說明，在開始訂定輸入食品安全監測計畫之前，若已有可因應之管理制度者，則可就進行比對檢視是否有不足及需增加之項目，倘若現階段尚未建置自主管理制度者，則可依照**實施項目**說明，編寫合適使用的輸入食品安全監測計畫。

其中實施項目納為最低管理標準，以符合法令要求，而確認項目為提供輸入業者於檢視管理制度時之項目，並可於附件四、五自檢表



中完成自身企業對於輸入食品安全監測計畫之呈現。

輸入食品安全監測計畫指引之實施項目及確認項目如下分述之：

1. 輸入食品安全監測計畫書實施範圍	
實施項目	確認項目
1.1 在經過評估後，能完整且一致性的敘述輸入食品安全監測計畫(下稱本計畫)所能管理的範圍，於範圍內採取有效的規劃，並且依照規劃進行實施、運作、維持與更新的動作。	1.1 宜確認能將管理的層面，依產品實際輸入流程作完整考量。前述輸入流程宜包含輸出國生產地食品相關環境風險因子評估、國外供應商管理與評鑑、輸入產品類型、申請報關報驗號列與相關佐證文件、產品境外及國內運輸型態及類型、倉儲管理及位置、輸入產品之回收與銷毀等
2. 相關法令、標準以及參考文件	
實施項目	確認項目
2.1 本計畫內引述之法令規定，應為最後版本(包括任何修訂)，並需保留更新歷程。	2.1 確認法令規定時可考量食品輸入流程及食品衛生安全相關法令要求，參考引用之法規應為最新公告。
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，可於制定輸入管制相關標準時，於特定範圍規劃優於法令之標準。	2.2 前述法令應參考管制範圍引用法規，宜包含食品安全性、食品輸入、食品運輸、食品倉儲、追溯追蹤等。

3. 本計畫內所使用之名詞解釋及定義	
實施項目	確認項目
3.1 輸入業者於規劃本計畫內容所使用的名詞(或是特定名詞)時,可參考相關主管機關所提供的資訊、相關法規、衛生標準與指引、國際資訊及警訊、專業論文期刊、公協會報刊或者特定產品訊息等,以作為依據及佐證資料。	3.1 於查閱本計畫時,相關管理及作業人員能清楚地對名詞及專有名詞做出一致性的辨識及確認,不致於誤認或混淆其原意。
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前後一致的解釋及定義。	
4. 監測程序文件撰寫規格及資訊更新	
實施項目	確認項目
4.1 本計畫內監測程序及紀錄可用紙本或任何可識別的電子檔案呈現,並有版本之區別。	4.1 能清楚地確認本計畫的生效實施日期,監測程序及紀錄於每一次修正版本時,確認版次區別,避免使用舊版本。
4.2 本計畫內監測程序及紀錄宜以固定文字格式及排版,並有專人確認其中之變更、修訂、新增等最新狀況。	4.2 訂定檢視或更新本計畫的監測程序及紀錄頻率及項目。
4.3 本計畫內監測程序及紀錄,所進行的事物有一定的作業標準(或管理辦法),同時有相關的紀錄表單。	4.3 已安排專人負責確認本計畫書之保管及最新狀況。

5. 食品安全政策的規劃、宣示及承諾	
實施項目	確認項目
5.1 訂定並展現對食品安全的政策及承諾。	5.1 最高管理階層宜備有食品安全政策及對內規劃，亦可對外宣示及承諾。
5.2 最高管理階層或其指定之管理人依照公司規模設置食品安全決策小組。	5.2 設置食品安全決策小組，明列組內成員及職稱，並開始評估及審查本計畫之監測程序及紀錄之規劃、實施、維持、更新、確效，辦理內部聯繫及外部溝通等運作。
5.3 食品安全決策小組建議至少一人備有管理衛生人員(食品安全衛生相關背景)或曾經受過相關訓練課程者為佳。	
5.4 食品安全決策小組宜明確訂定定期會議之頻率及討論事項，並有會議紀錄。	5.3 食品安全決策小組已有會議頻率，並有紀錄確認會議事項之布達及執行狀況。
6. 突發性事件之因應與準備	
實施項目	確認項目
6.1 訂定突發性事件應變程序(SOP)，並透過定期的模擬演練，以熟悉各種議題(例如:新聞事件、食品安全事件、恐怖攻擊、國際疫情等或發現產品有危害衛生安全之虞時)之應變程序。	6.1 訂定突發性事件應變程序(SOP)並訂有模擬演練頻率。
6.2 於啟動突發性事件應變程序(SOP)時宜設置單一窗口進行責任釐清並說明應變措施。	6.2 已設置突發性事件的處理小組或窗口。

7. 輸入產品流程之 <u>危害分析</u> 及 <u>監測管理</u>	
實施項目	確認項目
7.1 在本計畫所能管理的範圍之中，於適當評估並分析所有可能造成危害或異常後，提出相應之預防措施或方案。	7.1 進行管理範圍內的評估及分析行動。其範圍宜包含食品安全性、食品報關報驗、食品運輸、食品倉儲、追溯追蹤、食品廢棄物處理等。
7.2 輸入業者宜針對輸入產品之製程或最終型態，要求供應商提供生產管制紀錄，以擇定合法食品業者或製造工廠，並針對可能產生之危害進行分析。	7.2 宜有程序確認其生產認證、產品規格或品質管理之文件，並定期更新。如無法取得則應要求其他符合食品安全之證明文件，如檢疫證明、衛生證明、自由銷售證明、產地證明、檢驗報告或其他衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告等。
7.3 輸入業者於簽立商業合約時，可要求供應商所提供之產品是「符合我國相關法令」，並有相關程序確認，若是不符合，輸入業者宜能有權要求供應商退貨或賠償的行動，若否，則應由輸入業者負起全部責任。	7.3 規劃相關程序，確認輸入產品符合我國法令要求。

<p>7.4 輸入業者依照輸入產品之內容與型態，除確認其產品符合輸入規定，以正確之貨品分類號列(CCC Code)申報外，並依該號列所帶輸入規定查驗，若號列之正確性有疑義時可向財政部關務署查證。</p>	<p>7.4 完成食品業者登錄，且依照產品相符之輸入規定，依法取得輸出國官方核發之檢疫證明、衛生證明、自由銷售證明、產地證明、檢驗報告或其他衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告等，進行報驗。另相關報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存。</p>
<p>7.5 輸入產品時依食品安全衛生管理法及相關規定，其包裝除有品名、廠商名稱、日期等標示或其他能達貨證相符目的之標示或資訊，並於販賣前完成中文標示。</p>	<p>7.5 確認輸入產品已依法能達貨證相符目的之標示或資訊，若需再經改裝、分裝或其他加工程序者，是否已於販賣前完成中文標示。</p>
<p>7.6 輸入產品經依法報驗通關後，應依食品良好衛生規範準則進行運輸及倉儲。</p>	<p>7.6 確認已規劃輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定之程序。若委託外部，則宜於合約中，要求確保食品安全衛生之要求及責任歸屬條款。</p>
<p>7.7 輸入業者應參考供應商設定之產品保存條件進行倉儲及運輸作業，確保符合食品衛生安全相關規定。</p>	<p>7.7 輸入業者應確保產品之保存條件符合食品安全衛生規定，並有相關紀錄。</p>

<p>7.8 輸入業者依法申請具結先行放行者，在未取得輸入許可前，不得移動、啟用或販賣。</p>	<p>7.8 如因產品儲藏要求或其他特殊原因須更換倉儲地點，應向查驗單位提出申請核可後，始可移動。</p>
<p>7.9 輸入產品依法建立自輸出國起始之進貨追溯，包含直接交易之上下游廠商，其相關進、銷、存等資料應依法令要求揭露及妥善保存。</p>	<p>7.9 規劃輸入產品的追溯追蹤資料管理程序。</p>
<p>7.10 若得知輸入產品之不安全資訊，除依食品安全衛生管理法相關規定主動停止製造、加工、販賣、辦理回收及配合主管機關進行相關稽查與封存作業外，並確認導致不符合事項之輸入產品與原因，防止其再發生。</p>	<p>7.10 確認建立有疑慮或不安全之產品備有回收及緊急應變措施。</p>
<p>7.11 於發現輸入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，並通報直轄市、縣（市）主管機關。</p>	<p>7.11 於發現輸入產品有危害衛生安全之虞時，應依食安法第 7 條第 5 項規定辦理並通報主管機關。</p>

<p>7.12 若輸入產品有危害衛生安全或逾有效日期，即屬廢棄物，應依相關規定進行廢棄物處理，不得回流至食品鏈進行販賣或再製。</p>	<p>7.12 輸入產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，並由專責人員針對逾期食品等廢棄物紀錄數量、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。</p>
<p>7.13 有下列情形時，應再確認輸入產品之衛生安全。</p> <p>7.13.1 相同業者生產之相關產品，經邊境查驗不符食品安全衛生相關規定。</p> <p>7.13.2 已輸入我國之產品，經衛生單位查驗不符食品安全衛生相關規定。</p>	<p>7.13 規劃再確認輸入食品衛生安全之流程，必要時進行矯正措施或修訂食品安全監測計畫。</p>
<p>7.14 若前述管理範圍及程序有異常的情況時，輸入業者宜建立適當的矯正方案程序或措施。</p>	<p>7.14 對於本計畫管理範圍及程序，規劃適當的矯正方案程序或措施，並取得佐證文件，必要時可送與主管機關備查。</p>



8. 輸入業者自主檢驗標準程序	
實施項目	確認項目
8.1 輸入業者依強制檢驗的相關法令要求，將其輸入之產品進行取樣檢驗。	8.1 規劃執行自主檢驗或者依法執行強制檢驗的程序，並將檢驗結果依法妥善保存。
8.2 輸入業者可依危害分析、供應商管理及官方安全資訊揭露等相關支持或佐證資料，評估檢驗週期、檢驗方式等條件採取週期性輪替檢驗，並訂定檢驗排程。	8.2 確認已依法令及風險管控原則，完成年度檢驗規劃標的及檢驗週期。
8.3 檢驗的抽樣原則除評估可預期之危險因子之方式外，並可以隨機的方式篩選樣品，避免過度偏差而失去代表性，同時也需考量樣品之保存方式、運輸方法及時間等可能影響檢驗結果之因素。	8.3 規劃執行檢驗的抽樣原則、抽樣人員、原因、時間、地點、物件及方法。
8.4 輸入業者應確認其檢驗結果及可信度，若結果不合法規規定者，則採取矯正方案程序或措施，確保食品安全。	8.4 輸入業者可上傳相關檢驗報告至食品追溯追蹤管理資訊系統提供參考，並確認已規劃矯正、回收及廢棄物處理程序或措施。

9. 內部稽核與供應商管理	
實施項目	確認項目
9.1 輸入業者宜確認本計畫規劃執行之有效性及輸入產品於國內之管理。	9.1 規劃本計畫之確效方法與輸入產品之食品安全管理措施。
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。	9.2 規劃內部稽核的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄。
9.3 本計畫書內應有國外供應商及其產品生產之管理評鑑機制，並建議可依自身需求及風險程度，依序安排實地訪查，進而採取輪替性訪查，並可建立合格廠商名單。	9.3 規劃國外供應商管理的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄，且建立合格廠商名單。確認項目可參考附件二「輸入業者訂定食品監測計畫建議步驟」之步驟，進行危害分析後設立，如無法取得相關資料，則應要求其他符合食品安全之證明文件。
9.4 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。	9.4 訪視單位不論為決策小組或委派單位，皆應有紀錄佐證。
9.5 依輸入產品之危害分析，確認供應商之衛生安全管理措施，包括取得取樣檢測及相關食品安全紀錄等書面文件資料。	9.5 文件資料包括產品分析(含檢驗)報告(Certificate of analysis, COA)、衛生證明、產地證明、檢疫證明、符合

	GHP、HACCP 規範文件、國際認證或其他相關文件等。
10.教育訓練	
實施項目	確認項目
10.1 輸入業者定期接受教育訓練，其內容宜包含食品安全法規及輸入流程環節內，職能所需知識相關訓練。	10.1 規劃人員接受適當的教育訓練(含內部教育訓練)。
10.2 若外派人員接受相關食品衛生教育訓練時，可優先選擇衛生主管機關辦理或認可之衛生講習機關(構)，並取得辦理機構提供相關講習證明。	10.2 有關衛生主管機關認可之機構可上食藥署網站查詢。

## 附件一-食品輸入業者應參考之相關法規

輸入業者於執行自主管理時，除考量輸出國當地之相關法規要求外，必須符合我國相關法規及管理措施，輸入業者對於建置及維持輸入產品之食品安全及衛生，內部自主管理機制，以本法各項規定為遵循依據，並應隨時注意中央主管機關對於相關法規之修正，定期檢視內部自主管理機制。

輸入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、 食品及相關產品輸入查驗管理辦法。
- 八、 食品及相關產品輸入查驗作業要點。
- 九、 食品及其相關產品回收銷毀處理辦法。
- 十、 中央衛生主管機關公告各類衛生標準及限量標準。
- 十一、 其他與食品安全有關之法規。

上述相關法規、命令或公告事項，可參考食藥署網站(<http://www.fda.gov.tw>)

## 附件二-輸入業者訂定食品監測計畫建議步驟

## 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、設立管理範圍：

決策小組可參考下表一並依實際之輸入流程進行增減

表一：輸入流程建議管理範圍及項目

輸入流程建議管理範圍及項目	初步說明
供應商及產品安全性確認	確認輸入產品符合我國規定
產品境外運輸方式	確認產品運輸方式符合食品安全
產品邊境報關報驗	依據國內法規進行報關報驗
產品通關後運輸	確認產品運輸方式符合食品安全
產品通關後驗收	設立產品驗收標準符合食品安全
產品通關後倉儲	確認產品儲存方式符合食品安全
通關後使用方式(販售或自用)	確認產品使用方式
產品回收及銷毀	確認產品回收及銷毀方式

## 步驟二、危害分析：

決策小組依據管理範圍，分析、評估及管理可能發生之危害因子及風險。危害分析的意義係透過預先與謹慎之「預防勝於治療」模式，並對於危害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。

食品輸入業者應於平時就供應商及其產品製程之原材料、製程及終產品可能對健康具有不良影響的危害物質，及運輸、倉儲等供應鏈，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。有關輸入流程之風險分析可參考下表二並依實際之輸入流程進行增減。



表二：輸入流程之危害分析建議參考內容

輸入流程	危害分析方向	發生原因
供應商及產品安全性確認	輸出國環境危害、輸出國工廠狀況、產品成分含我國不可使用之成分等	既有之環境危害、非合格工廠、工廠生產狀況不佳、成分未確認等。
產品境外物流	空運或海運選擇、運輸溫控異常、運輸時間異常、裝載物品錯誤等	運輸條件未依產品屬性設定、運輸過程受不明因素延遲、裝載物品未確認、運輸溫度未控管等
產品邊境報關報驗	通關延遲、輸入法規錯誤、未確認報驗所需之文件，產品於邊境儲存狀況不佳造成腐敗等	報關報驗文件未事先確認、輸入法規不熟悉、未標示中文標示、邊境儲存環境未確認等
產品通關後物流	運輸環境狀況異常，運輸貨品交叉汙染等	運輸狀況不符食品安全衛生管理法規定
產品通關後驗收	產品錯誤、產品不符食品衛生等	輸出國未確認裝櫃貨品、產品因運輸或儲存異常導致不符衛生標準等
產品通關後倉儲	儲存狀況異常，貨品交叉產品，未先進先出等	倉儲狀況不符食品安全衛生管理法規定
通關後使用方式(販售或自用)	紀錄未確實，導致管理失控	未有追蹤追溯資料管理程序
產品回收及銷毀	因特殊原因需進行回收及銷毀，但無法追蹤產品流向	未有追蹤追溯資料管理程序無法追蹤發生異常、逾有效日期或即期須執行回收及銷毀之產品

### 步驟三、危害管理方案：

決策小組依據管理範圍危害分析之風險，進行管理方案及其程序之設立，可參考下表三及我國相關法規進行程序設立，並據以管理。

表三：輸入流程之管理方案或程序建議內容

輸入流程	管理方案或程序
供應商及產品安全性確認	規劃確認供應商評鑑、輸出國當地狀況確認文件、雙方合約、生產管制文件、其他衛生管理證明文件之程序
產品境外運輸	運輸環境及狀況確認程序及項目、第三方公正單位協助監控之文件、產運保險、雙方合約等
產品邊境報關報驗	參考食品安全衛生管理法、輸入食品及相關產品查驗辦法、輸入號列等設立報關報驗程序及項目、隨時更新邊境法規、中文標示、與報關報驗單位做好定期溝通及確認文件等
產品通關後運輸	參考食品良好衛生規範準則之物流業專章設立程序及項目，如委外物流建議應簽訂雙方合約並定期評鑑。
產品通關後驗收	設立產品驗收標準、依法進行強制檢驗，並有矯正措施
產品通關後倉儲	參考食品良好衛生規範準則之倉儲業專章設立程序及項目，如委外倉儲建議應簽訂雙方合約並定期評鑑。
通關後使用方式 (販售或自用)	參考食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法設立程序及項目。
產品回收及銷毀	參考食品及其相關產品回收銷毀處理辦法設立程序及項目。

#### 步驟四：設立監測文件及紀錄：

決策小組依據管理程序所設立之項目建立監測文件，可參考下表四進行建立。

表四：輸入流程之監測文件建議內容

輸入步驟	監控文件
供應商及產品安全性確認	供應商評鑑報告、產品生產管制文件、其他食品安全證明文件、雙方合約、購買發票等
產品境外運輸	產品裝櫃情形、貨櫃環境管理、貨櫃溫溼度紀錄、第三方公證單位協助監控之紀錄等
產品邊境報關報驗	進口報單、報關報驗文件確認及保留；與政府、報關報驗單位文件流通紀錄；其他參考文件(衛生證明、產地證明、自由銷售證明)等
產品通關後運輸	物流載具之使用、溫溼度控制、維修及異常處理等監控文件、運載流向紀錄、雙方合約、運輸公司評鑑報告等
產品通關後驗收	產品驗收紀錄、強制檢驗報告等
產品通關後倉儲	倉儲使用、溫溼度控制、維修及異常處理等監控文件、雙方合約、倉儲公司評鑑報告等
通關後使用方式(販售或自用)	進貨紀錄、出貨銷售紀錄、產品領用紀錄、生產製令單等
產品回收及銷毀	產品回收入庫數量、批號等紀錄；產品銷毀紀錄等

### 步驟五：設立異常矯正措施及紀錄：

決策小組依據管理範圍相關管制程序設立矯正措施及紀錄，當輸入產品具有下列情形之一者均建議進行矯正，如：產品不符我國法規、報驗流程異常、倉儲運輸狀況異常、產品驗收不合格、產品經通報須執行回收及銷毀或其他需矯正之情況，可參考下表五流程逐步建立矯正措施。

表五：管理範圍相關管制程序設立矯正措施及紀錄

日期/時間	
異常狀況 (含產品名、異常情形、發生時間等)	
異常原因追蹤 (釐清異常發生之原因)	
改善措施 (確認是否可執行矯正，及相關矯正措施)	
改善結果 (如檢驗結果、退運或銷毀情形)	
防止再發生對策	

專責人員：

單位主管：

## 步驟六：設立內部稽核程序或其他方式進行計畫確效

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。其確效方式可藉由進行內部稽核、自願性接受第三方公正單位(機構)或衛生主管機關之等方式進行，並將其結果定期透過決策小組定期會議討論本計畫之程序或監測文件之新增、修正及更新。

各單位內部稽核項目及內容應透過決策小組定期會議討論，並做成會議紀錄據以實施。有關內部稽核程序及紀錄下列流程及表六逐步建立。

內部稽核建立參考流程：

決策小組進行會議討論各單位之稽核項目、內容及日期→決定稽核組長及各單位稽核員，稽核員不得稽核本身業務→通知各單位之內部稽核時間→執行內部稽核並確實紀錄→稽核員回繳稽核報告予稽核組長確認→受稽單位進行缺失改善，提出改善報告→稽核員確認改善→稽核員回繳改善報告予稽核組長確認→稽核組長整理稽核結果提交決策小組會議討論計畫之程序或監測文件之新增、修正及更新項目。

表六：內部稽核紀錄表

受稽單位	稽核日期			稽核人員	
稽核內容	採購部之輸入產品合法性確認流程				
項次	稽核重點	稽核方式	實際稽核情形或缺失	稽核結果	改善措施
1	供應商之工廠登記、HACCP、ISO22000等證明是否依年度供應商評鑑時確實更新	調閱近一年各輸入產品供應商之基本資料表及工廠登記、HACCP、ISO22000等證明比對證明有效性。	經查，採購部未確實進行OO冷壓初榨橄欖油之供應商其ISO22000證明更新文件，但仍進行相關採購。	採購部之部分流程未依輸入產品合法性確認標準作業流程辦理。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 立即向國外供應商申請相關證明進行確認。</li> <li>2. 進行供應商管理作業人員再教育訓練。</li> <li>3. 提早進行年度供應商評鑑作業。</li> <li>4. 其他改善措施詳如改善報告001</li> </ol>
2	輸入產品是否取得生產管制文件或其他衛生證明文件	...	...	...	...
3		...	...	...	...
4	...	...	...	...	...
受稽單位代表		受稽查單位核章		稽核人員簽名	
				稽核組長簽名	

※表格不敷使用請自行增加、列印

## 步驟七：設立教育訓練程序及紀錄

本計畫書之實施，應就管理專責人員的職能進行內部或外部培養、訓練、測試，並有相關的年度安排規劃，本計畫之教育訓練內容建議包含食品安全法規及輸入流程環節，另需保留相關紀錄佐證，如簽到表、照片或上課講義等資料。可參考下表七、八建立教育訓練計畫及紀錄。

表七：教育訓練紀錄表

公司		教育訓練計畫表				
頻率:每年						
日期	課程名稱	課程內容	時數	講師	受訓人員	備註

表八：教育訓練紀錄表

公司		教育訓練紀錄表			
判定:合格(√)通過教育訓練，不合格(×)表示未通過教育訓練，並於備註欄填寫處理情形					
頻率:每次					
日期	教育訓練名稱	舉辦單位	講師	地點	
講習內容		員工姓名	員工簽名	結果	備註
照片					

※表格不敷使用請自行增加、列印

教育訓練管理人員：

單位主管：



## 附件三-食品安全管制系統

## 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 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。輸入業者在盤點所有輸入流程環節中可能的危害因子後，進行風險分析步驟，其要點如下：

1. 檢核所有輸入流程環節可能發生危害之因子，內容應包含輸出國源頭端之產製、輸入產品通關之品質確認、通關流程輸入查驗情形、產品成分與製程、中文及原文標示、倉儲環境、運輸物流之衛生管理等。
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參考各項法令規章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. 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)

藉由前項分析，整理出重要管制點（CCP），並藉由有效地來防止發生、消除危害，或使之降低到可接受水平。而重要管制點應該要隨著定期的自主管理會議進行檢討並配合各項因素之改變配合，例如輸出(入)國法令、供應商變動、輸入產品之加工製程、運輸流程、內部相關管理模式和其他配套措施的改變，同時也包括消費對象的改變，而有所變動。

### 步驟三：確定與各重要管制點(CCP)相關的管制界限（CL）

在訂定重要管制點(CCP)的時候應該合理、適宜、可操作性強並符合實際現況，並有相應的管制界限(標準)，若在尚未發生足以影響到食品安全或者貿易流程的危害時，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，輸入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**

在確認管制界線之後，即應建立適當的監控程序，利用固定週期的文件或相關紀錄回饋來進行監控測試，並透過留存的各項資料呈現，來調整及保持輸入流程各環節處於受控狀態之下，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. 在矯正或消除發生偏離的原因後，重新回到原有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進行的各項環節或者步驟，並重新決定適當的處理程序以及相應措施，其應包括輸入產品的處理情況並紀錄。

#### **步驟六：驗證程序(Verification Procedures)**

驗證食品安全監測計畫的程序，應由食品安全決策小組來設計相關模擬情境，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、程序、

檢測及審核手式。

### **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部過程中，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. 發布使用前須確認文件之適合性。
2. 適時檢視並更新相關文件。
3. 使用文件為最新版本。
4. 文件需清晰易讀。
5. 作廢文件應適當留存，並確保不被誤用。

## 附件四-食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表A版



## 食品輸入業者訂定食品安全監測計畫 自檢表 A 版

填表日期    年    月    日

食品輸入業者名稱		統一編號	
登記負責人			
營業登記地址/			
作業所在縣市	<input type="checkbox"/> 同上; <input type="checkbox"/> 不同，現為_____		
倉儲地所在縣市	<input type="checkbox"/> 同上; <input type="checkbox"/> 不同，現為_____		
食品業者登錄字號			
工廠登記字號(若無則免)			
填表人/聯絡電話	/		
產品類別(可複選)	<input type="checkbox"/> 輸入販售		
	輸入類別項目:		
	<input type="checkbox"/> 輸入自用		
	輸入類別項目:		

# 食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表 A 版

食品安全監測計畫內容	食品輸入業者現況及應確認事項
<b>壹、食品安全監測計畫步驟</b>	
<p>1. 食品輸入業者就輸入過程等各步驟依照法令或已建立之自主管理體系，個別進行危害評估與分析。</p> <p style="text-align: center;">右側勾選欄位為業者就自主管理模式進行勾選呈現，勾選無，應確認業者是否誤解或有其他未能執行之原因</p> <p>2. 由最高領導管理階層或其指定之管理人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，小組成員應自行訂定辦理食品安全管理會議之頻率。</p>	<p>1. 本公司已就輸入產品之自出口、運輸、報關輸入、貯存、物流等整體流程進行風險評估與分析</p> <p><input type="checkbox"/>有，<input type="checkbox"/>無，原因：</p> <p>呈現文件為_____</p> <p>2. 本公司已成立食品安全決策小組或類似性質之組織。</p> <p>本公司(廠)食品安全決策小組成員名單為：</p> <p>姓名：_____ 職稱：_____</p> <p>小組任務為_____</p> <p>姓名：_____ 職稱：_____</p> <p>小組任務為_____</p> <p>姓名：_____ 職稱：_____</p> <p>小組任務為_____</p> <p>(欄位不足可自行增列)</p>
<b>貳、 食品安全監測計畫包括項目</b>	
<p>1. 宜確認能將管理的層面，依產品實際輸入流程作完整考量。前述輸入流程宜包含輸出國生產地食品相關環境風險因子評估、國外供應商管理與評鑑、輸入產品類型、申請報關報驗號列與相關佐證文件、產品境外及國內運輸型態及類型、倉儲管理及位置、輸入產品之回收與銷毀等。</p> <p><u>確認內容之敘述：</u></p> <p>參考指引說明後，本公司執行食品安全監測計畫的管理範圍為：</p>	



2.1 確認法令規定時可考量食品輸入流程及食品衛生安全相關法令要求，參考引用之法規應為最新公告。

2.2 前述法令應參考管制範圍引用法規，宜包含食品安全性、食品輸入、食品運輸、食品倉儲、追溯追蹤等。

確認內容之敘述：

參考指引說明後，本公司所考量的法令要求為：

3. 於查閱本計畫時，相關管理及作業人員能清楚地對名詞及專有名詞做出一致性的辨識及確認，不致於誤認或混淆其原意。

確認內容之敘述：

參考指引說明後，本公司已針對名詞及專有名詞做出一致性的辨識及確認，確認日期為：

4.1 能清楚地確認本計畫的生效實施日期，監測程序及紀錄於每一次修正版本時，確認版次區別，避免使用舊版本。

確認內容之敘述：

參考指引說明後，本公司之食品安全監測計畫的生效日期為：

4.2 訂定檢視或更新本計畫的監測程序及紀錄頻率及項目。

確認內容之敘述：

參考指引說明後，本公司檢視或更新本計畫的頻率為：

4.3 已安排專人負責確認本計畫書之保管及最新狀況。

確認內容之敘述:

參考指引說明後，本公司保管本計畫書的人員或部門為：

5.1 最高管理階層宜備有食品安全政策及對內規劃，亦可對外宣示及承諾。

確認內容之敘述:

本公司對食品安全的承諾為：

5.2 是否設置食品安全決策小組，明列組內成員及職稱，並開始評估及審查本計畫之監測程序及紀錄之規劃、實施、維持、更新、確效，辦理內部聯繫及外部溝通等運作。

確認內容之敘述:

本公司食品安全決策小組的成員為：

5.3 食品安全決策小組已設立會議頻率，並有紀錄確認會議事項之布達及執行狀況。

確認內容之敘述:

本公司食品安全決策小組的開會頻率為：

本公司食品安全決策小組會議紀錄文件名稱(編號)為：

6.1 是否有規劃突發性事件應變程序(SOP)並訂有模擬演練頻率。

確認內容之敘述:

本公司所規劃的突發性事件應變程序為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

6.2 是否已設置突發性事件的處理小組或窗口。

確認內容之敘述:

本公司對突發性事件的處理小組或窗口為:

7.1 是否進行管理範圍內的評估及分析行動。其範圍宜包含食品安全性、食品報關報驗、食品運輸、食品倉儲、追溯追蹤、食品廢棄物處理等。

確認內容之敘述:

本公司對整體輸入流程內的評估及分析，所呈現的資料為(可以附件或其他電子檔案呈現):

7.2 是否有程序確認其生產認證、產品規格或品質管理之文件，並定期更新。如無法取得則應要求其他符合食品安全之證明文件，如檢疫證明、衛生證明、自由銷售證明、產地證明、檢驗報告或其他衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告等。

確認內容之敘述:

本公司確認供應商及產品管制的相關文件方式為(可以附件或其他電子檔案呈現):

7.3 是否有規劃相關程序，確認輸入產品是符合我國法令要求。

確認內容之敘述:

本公司所規劃確認法令要求的程序為(可以附件或其他電子檔案呈現):

7.4 是否已完成食品業者登錄，且依照產品相符之輸入規定，依法取得輸出國官方核發之檢疫證明、衛生證明、自由銷售證明、產地證明、檢驗報告或其他衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告等，進行報驗。另相關報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存。

確認內容之敘述:

本公司所確認之方式為(可以附件或其他電子檔案呈現):

7.5 是否確認輸入產品已依法能達貨證相符目的之標示或資訊，若需再經改裝、分裝或其他加工程序者，是否已於販賣前完成中文標示。

確認內容之敘述:

本公司確認於販賣前完成中文標示的方式為：

7.6 是否已規劃輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之程序。若委託外部，則宜於合約中，要求確保食品安全衛生之要求及責任歸屬條款。

確認內容之敘述:

本公司確認之方式為(可以附件或其他電子檔案呈現):

7.7 是否確保產品之保存條件符合食品安全衛生規定，並有相關紀錄。

確認內容之敘述:

本公司確認之方式為(可以附件或其他電子檔案呈現):

7.8 輸入業者依法申請具結先行放行者，因產品儲藏要求或其他特殊原因須更換產品倉儲地點，應向查驗單位提出申請核可後，始可移動。

確認內容之敘述：

本公司申請更改具結放行之產品倉儲場地的方式為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

7.9 是否規劃輸入產品的追溯追蹤資料管理程序。

確認內容之敘述：

本公司所規劃適當的追溯性調查程序為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

7.10 是否建立有疑慮或不安全之產品備有回收及緊急應變措施。

確認內容之敘述：

本公司對於有疑慮或不安全之產品備有回收及緊急應變措施為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

7.11 於發現輸入產品有危害衛生安全之虞時，應依食安法第 7 條第 5 項規定辦理並通報主管機關。

確認內容之敘述：

本公司所規劃適當的通報衛生主管機關程序為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

7.12 輸入產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，並由專責人員針對逾期食品等廢棄物紀錄數量、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。

確認內容之敘述:

本公司所規劃適當的有危害衛生安全或逾有效日期等廢棄物紀錄及銷毀措施為(可以附件或其他電子檔案呈現):

7.13 若輸入產品經邊境或衛生單位查驗不符食品安全衛生相關規定時，應規劃再確認輸入產品衛生安全之流程，必要時進行矯正措施或修訂食品安全監測計畫。

確認內容之敘述:

本公司所規劃適當的輸入產品之衛生安全再確認流程為(可以附件或其他電子檔案呈現):

7.14 是否規劃適當的矯正方案程序或措施，並取得佐證文件，必要時可送與主管機關備查。

確認內容之敘述:

本公司所規劃適當的矯正程序為(可以附件或其他電子檔案呈現):

8.1 是否有規劃執行自主檢驗或者依法執行強制檢驗的程序，並將檢驗結果依法妥善保存。

確認內容之敘述:

本公司所規劃執行自主檢驗或者依法執行強制檢驗的程序為(可以附件或其他電子檔案呈現):

本公司的保存方式及人員為:

8.2 是否已依法令及風險管控原則，完成年度檢驗規劃標的及檢驗週期。

確認內容之敘述:

本公司所規劃執行檢驗排程為(可以附件或其他電子檔案呈現):

8.3 規劃執行檢驗的抽樣原則、抽樣人員、原因、時間、地點、物件及方法。

確認內容之敘述:

本公司的抽樣方法為(可以附件或其他電子檔案呈現):

8.4 是否已上傳相關檢驗報告至食品追溯追蹤管理資訊系統，並確認已規劃矯正、回收及廢棄物處理程序或措施。

確認內容之敘述:

本公司上傳之檢驗報告有:

9.1 是否有規劃本計畫之確效方法與輸入產品之食品安全管理措施。

9.2 是否有規劃內部稽核的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄。

確認內容之敘述:

本公司所規劃適當的內部稽核或管理程序為(可以附件或其他電子檔案呈現):

9.3 是否有規劃國外供應商管理的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄，且建立合格廠商名單。

9.4 訪視單位不論為決策小組或委派單位，皆應有紀錄佐證。

確認內容之敘述:

本公司所規劃國外供應商管理的程序、紀錄及合格廠商名單為(可以附件或其他電子檔案呈現):

9.5 依輸入產品之危害分析，確認供應商之衛生安全管理措施，包括取得取樣檢測及相關食品安全紀錄等書面文件資料，文件資料包括產品分析(含檢驗)報告 (Certificate of analysis, COA)、衛生證明、產地證明、檢疫證明、符合 GHP、HACCP 規範文件、國際認證或其他相關文件等。  
 確認內容之敘述：

本公司確認供應商衛生管理措施或相關文件為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

10 是否有規劃人員接受適當的教育訓練(含內部教育訓練)。

確認內容之敘述：

本公司的年度教育訓練計畫為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

**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

修改版次	修改日期	修 改 內 容

簽名欄位：

填表者：

主管人員：

公司(廠)負責人：

業者得於衛生機關訪視時出示已填寫，並有填表者、主管人員及公司(廠)負責人簽名之本表，若以電子檔案呈現，亦應登載填表者、主管人員及公司(廠)負責人。



**附件五-食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表B版**



## 食品輸入業者訂定食品安全監測計畫 自檢表 B 版

填表日期    年    月    日

食品輸入業者名稱		統一編號	
登記負責人			
營業登記地址/			
作業所在縣市	<input type="checkbox"/> 同上; <input type="checkbox"/> 不同，現為_____		
倉儲地所在縣市	<input type="checkbox"/> 同上; <input type="checkbox"/> 不同，現為_____		
食品業者登錄字號			
工廠登記字號(若無則免)			
填表人/聯絡電話	/		
產品類別(可複選)	<input type="checkbox"/> 輸入販售		
	輸入類別項目:		
	<input type="checkbox"/> 輸入自用		
	輸入類別項目:		

# 食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表 B 版

食品安全監測計畫內容	食品輸入業者現況及應確認事項
<b>壹、食品安全監測計畫步驟</b>	
<p>1. 食品輸入業者就輸入過程等各步驟依照法令或已建立之自主管理體系，個別進行危害分析。</p> <p style="text-align: center;">右側勾選欄位為業者就自主管理模式進行勾選呈現，勾選無，應確認業者是否誤解或有其他未能執行之原因</p>	<p>1. 本公司已就輸入產品之自出口、運輸、報關輸入、貯存、物流等整體流程進行危害分析</p> <p><input type="checkbox"/>有，<input type="checkbox"/>無，原因：</p> <p>呈現文件為_____</p>
<p>2. 由最高領導管理階層或其指定之管理人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，小組成員應自行訂定辦理食品安全管理會議之頻率。</p>	<p>2. 本公司已成立食品安全決策小組或類似性質之組織。</p> <p>本公司(廠)食品安全決策小組成員名單為：</p> <p>姓名：_____ 職稱：_____</p> <p>小組任務為_____</p> <p>姓名：_____ 職稱：_____</p> <p>小組任務為_____</p> <p>姓名：_____ 職稱：_____</p> <p>小組任務為_____</p> <p>(欄位不足可自行增列)</p>
<b>貳、 食品安全監測計畫含括項目</b>	
<p>1. 輸入食品安全監測計畫書實施範圍是否確認能將管理的層面作完整的考慮</p>	<p><input type="checkbox"/>有，如下述</p> <p><input type="checkbox"/> (1)輸出國生產地食品相關環境風險因子評估 (生產地食品安全環境影響及特性)</p> <p><input type="checkbox"/> (2)國外供應商管理與評鑑</p> <p><input type="checkbox"/> (3)輸入產品類型</p> <p><input type="checkbox"/> (4)申請報關報驗號列與相關佐證文件</p> <p><input type="checkbox"/> (5)產品境外及國內運輸型態及類型</p> <p><input type="checkbox"/> (6)倉儲管理及位置。</p> <p><input type="checkbox"/> (7)輸入產品之回收與銷毀</p> <p><input type="checkbox"/> (8)其他相關文件或程序書呈現：</p> <p><input type="checkbox"/>無，原因為：</p>

<p>2. 相關法令、標準以及參考文件 是否確認法令規定時，可考量食品輸入流程及食品衛生安全相關法令要求，參考引用之法規應為最新公告。</p>	<p><input type="checkbox"/>有，本公司參考之法令規定為：</p> <p><input type="checkbox"/>無，原因為：</p>
<p>3. 本計畫內所使用之名詞解釋及定義 於查閱本計畫時，相關管理及作業人員是否能清楚地對名詞及專有名詞做出一致性的辨識及確認，不致於誤認或混淆其原意。</p>	<p>本公司已明確定義實施範圍內名詞之敘述</p> <p><input type="checkbox"/>是，： 呈現文件為_____</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p>
<p>4. 監測程序文件撰寫規格及資訊更新</p> <p>4.1 能清楚地確認本計畫的生效實施日期，監測程序及紀錄於每一次修正版本時，確認版次區別，避免使用舊版本。</p> <p>4.2 是否有訂定檢視或更新本計畫的監測程序及紀錄頻率及項目。</p> <p>4.3 是否有專人負責確認本計畫書之保管及最新狀況。</p>	<p>4.1 <input type="checkbox"/>是，本公司經常參考及搜尋的資訊來源為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>4.2 <input type="checkbox"/>是，前述資訊來源處的檢視或更新頻率為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>4.3 <input type="checkbox"/>是，文件變更、修訂、新增的最新狀況的專責人員為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p>
<p>5. 食品安全政策的規劃、宣示及承諾</p> <p>5.1 最高管理階層宜備有食品安全政策及對內規劃，亦可對外宣示及承諾。</p> <p>5.2 是否設置食品安全決策小組，明列組內成員及職稱，並開始評估及審查本計畫之監測程序及紀錄之規劃、實施、維持、更新、確效，辦理內部聯繫及外部溝通等運作。</p>	<p>5.1 <input type="checkbox"/>是，本公司(廠)之食品安全政策為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>5.2 <input type="checkbox"/>是，食品安全決策小組成員名單呈現文件：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p>

<p>5.3 食品安全決策小組已設立會議頻率，並有紀錄確認會議事項之布達及執行狀況。</p>	<p>5.3 <input type="checkbox"/>是，食品安全決策小組定期會議頻率及相關紀錄呈現文件：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p>
<p>6. 突發性事件之因應與準備</p> <p>6.1 是否有規劃突發性事件應變程序(SOP)並訂有模擬演練頻率。</p> <p>6.2 是否已設置突發性事件的處理小組或窗口。</p>	<p>6.1 本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"/>否，原因為：</p> <p>6.2 突發性事件之責任說明者及單一窗口/單位為：</p>
<p>7. 輸入產品流程之危害分析及監測管理</p> <p>7.1 是否進行管理範圍內的評估及分析行動。其範圍宜包含食品安全性、食品相關報驗、食品運輸、食品倉儲、追溯追蹤、食品廢棄物處理等。</p> <p>7.2 是否有程序確認其生產認證、產品規格或品質管理之文件，並定期更新。如無法取得則應要求其他符合食品安全之證明文件，如檢疫證明、衛生證明、自由銷售證明、產地證明、檢驗報告或其他衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告等。</p> <p>7.3 是否有規劃相關程序，確認輸入產品符合我國法令要求。</p>	<p>7.1 <input type="checkbox"/>是，本公司之食品安全決策小組已進行<u>整體輸入流程內的評估及分析</u>，相關程序書名稱/編號：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>7.2 <input type="checkbox"/>是，本公司確認輸入產品之生產認證、產品規格或品質管理之方式或其他方式之呈現文件為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>7.3 <input type="checkbox"/>是，本公司確認輸入產品是符合我國法令要求之程序或其他方式之呈現文件為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p>

<p>7.4 是否已完成食品業者登錄，且依照產品相符之輸入規定，依法取得輸出國官方核發之檢疫證明、衛生證明、自由銷售證明、產地證明、檢驗報告或其他衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告等，進行報驗。另相關報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存。</p>	<p>7.4-1 <input type="checkbox"/>是，完成食品業者登錄，字號為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>7.4-2 <input type="checkbox"/>是，報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存，保管單位及方式為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p>
<p>7.5 是否確認輸入產品已依法能達貨證相符目的之標示或資訊，若需再經改裝、分裝或其他加工程序者，是否已於販賣前完成中文標示。</p> <p>7.6 是否已規劃輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之程序。若委託外部，則宜於合約中，要求確保食品安全衛生之要求及責任歸屬條款。</p> <p>7.7 是否確認產品之保存條件符合食品安全衛生規定，並有相關紀錄。</p> <p>7.8 輸入業者依法申請具結先行放行者，因產品儲藏要求或其他特殊原因須更換產品倉儲地點，應向查驗單位提出申請核可後，始可移動。</p> <p>7.9 是否規劃輸入產品的追溯追蹤資料管理程序。</p>	<p>7.5 <input type="checkbox"/>是，已完成確認中文標示，參考法令及最新更新方式及日期為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>7.6 <input type="checkbox"/>是，輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之確認方式或相關措施為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>7.7 <input type="checkbox"/>是，本公司所確認運輸狀況之程序或其他方式之呈現文件為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>7.8 <input type="checkbox"/>是，本公司已建立申請具結放行產品之倉儲地點之程序或措施，呈現文件為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>7.9 <input type="checkbox"/>是，已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，呈現文件為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p>

<p>7.10 是否建立有疑慮或不安全之產品備有回收及緊急應變措施。</p> <p>7.11 於發現輸入產品有危害衛生安全之虞時，是否規劃適當的通報衛生主管機關程序</p> <p>7.12 輸入產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，並由專責人員針對逾期食品等廢棄物記錄數量、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。</p> <p>7.13 輸入食品如於邊境或衛生單位查驗不符合食品安全時，是否規劃再確認輸入食品之衛生安全。</p> <p>7.14 是否有規劃適當的矯正方案程序或措施，並取得佐證文件，必要時可送與主管機關備查。</p>	<p>7.10 <input type="checkbox"/>是，已建立高風險疑慮或產品回收標準作業程序書，並有下架、回收、銷毀、溝通以及紀錄，呈現文件為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>7.11 <input type="checkbox"/>是，已規劃適當之通報衛生主管機關程序，呈現文件為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>7.12 <input type="checkbox"/>是，已規劃適當之有危害衛生安全或逾有效日期等廢棄物紀錄及銷毀措施，呈現文件為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>7.13 <input type="checkbox"/>是，規劃再確認輸入食品衛生安全之流程，必要時進行矯正措施或修訂食品安全監測計畫，呈現文件為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>7.14 <input type="checkbox"/>是，已規劃適當的矯正程序或措施，呈現文件為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p>
<p>8. 輸入業者自主檢驗標準程序</p> <p>8.1 是否有規劃執行自主檢驗或者依法執行強制檢驗的程序，並將檢驗結果依法妥善保存。</p>	<p>8.1-1 <input type="checkbox"/>是，已規劃自主檢驗或依法執行強制檢驗之程序，呈現文件為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>8.1-2 <input type="checkbox"/>是，已建立檢驗結果管制措施，並依法妥善保存，保管單位及方式為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p>

<p>8.2 確認已依法令及風險管控原則，完成年度檢驗規劃標的及檢驗週期。</p> <p>8.3 是否有規劃執行檢驗的抽樣原則、抽樣人員、原因、時間、地點、物件及方法。</p> <p>8.4 是否上傳相關檢驗報告至食品追溯追蹤管理資訊系統提供參考，並確認已規劃矯正、回收及廢棄物處理程序或措施。</p>	<p>8.2 <input type="checkbox"/>是，已完成年度檢驗排程，呈現文件為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>8.3 <input type="checkbox"/>是，已訂定抽樣方法，呈現文件為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>8.4-1 <input type="checkbox"/>是，本公司已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：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>8.4-2 <input type="checkbox"/>是，已規劃適當的矯正程序或措施，呈現文件為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p>
<p>9. 內部稽核與供應商管理</p> <p>9.1 規劃本計畫之確效方法與輸入產品之食品安全管理措施。</p> <p>9.2 規劃內部稽核的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄。</p> <p>9.3 規劃國外供應商管理的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄，且建立合格廠商名單。</p> <p>9.4 訪視單位不論為決策小組或委派單位，皆應有紀錄佐證。</p>	<p>9.1 <input type="checkbox"/>是，已建立確效方法與輸入產品之食品安全管理措施。，呈現文件為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>9.2 <input type="checkbox"/>是，已建立內部稽核的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄，呈現文件為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>9.3 <input type="checkbox"/>是，已建立供應商之管理程序及合格供應商名單，呈現文件為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>9.4 <input type="checkbox"/>是，訪視單位為 _____，呈現文件為：  <input type="checkbox"/>否，原因為：</p>



<p>9.5 依輸入產品之危害分析，確認供應商之衛生安全管理措施，包括取得取樣檢測及相關食品安全紀錄等書面文件資料。</p>	<p>9.5 <input type="checkbox"/>是，已建立確認供應商衛生安全管理措施及或相關文件，呈現文件為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p>
<p>10. 教育訓練</p> <p>10.1 是否有規劃人員接受適當的教育訓練(含內部教育訓練)。</p> <p>10.2 有關衛生主管機關認可之機構可上食藥署網站查詢。</p>	<p>10.1 <input type="checkbox"/>是，已建立年度教育訓練計畫，呈現文件為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</p> <p>10.2 <input type="checkbox"/>是，外派教育訓練證書或相關證明文件為：</p> <p><input type="checkbox"/>否，原因為：</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		
修 改 版 次	修 改 日 期	修 改 內 容
簽名欄位：		
填表者：	主管人員：	公司(廠)負責人：
<p>業者得於衛生機關訪視時出示已填寫，並有填表者、主管人員及公司(廠)負責人簽名之本表，若以電子檔案呈現，亦應登載填表者、主管人員及公司(廠)負責人。</p>		