

# 綜合商品零售業者自我檢核表 項目重點分析

食品組 餐飲衛生科

林冠宇

109.10



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 食品安全監測計畫與應辦理檢驗規定

## 食品安全衛生管理法

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。

第7條第2項 食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體**檢驗**。

...

### 公告資訊

本署公告

本署新聞

本署徵才

維護公告

活動訊息

預告法規沿革區

... 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告



公告修正「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，自即日生效。【**發布日期：2018-09-20**】

發文日期：中華民國107年9月20日

發文字號：衛授食字第1071302231號

附件：「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」修正總說明及修正對照表

# 綜合商品零售業者訂定食品安全監測計畫指引

- 該指引係供業者及衛生單位參考及配合用以檢核，業者仍得就其產業特性，於掌握必要管理精神之前提下，**自行建立其食品安全監測計畫**
- 各項目中之**實質內容**，仍回歸其法規要求處理；若無法規要求者，則其型式不予以限制
  - － 例如小組召開會議頻率，得由業者自行評估訂定



沒有程序正義，  
就沒有實質正義

如果業者都沒有去**規範自身員工要如何做**，  
怎麼能期待業者營運會**落實符合法規的要求**？

# 食品安全監測計畫自我檢視表之立場

## 自檢表 公司 總部

- 揭示業者建立自身管理規範時，至少應具備之要項；即為查核時，業者應能自我舉出自身管理規範舉證資料的項目
- 均沒有既定格式，可參考相關示例自行研訂做法

## 自檢表 門市

- 揭示門市「能妥適營運，以符合衛生安全原則」應具備之要項；即為查核時，門市人員至少要能依著自檢表填好的內容，找到應當存在的資料（例如在自檢表已有呈現「總部訂好的衛生管理程序，係在存在門市手冊第幾節」等）

# 食品安全監測計畫訂定及運作重點

無須制定  
新計畫

小組  
實質決策

呈現形式  
不拘

總部門市  
均應了解

# 層次概念

為達有效衛生管理之建議事項

食品安全監測計畫以外之  
實質法規要求

食品安全監測計畫之  
最低限度要求

## 哪些狀況可視為 未訂定食品安全監測計畫？

- 一. 既未獨立訂定食品安全監測計畫，亦無定期檢視既有管理文件並制定為統整性確認文件。
- 二. 依自檢表，任一項目未能提具佐證之呈現文件。  
( 缺漏 ≠ 業者文件敘明其評估後已有替代方案可達管理目的 )
- 三. 業者提具內容與其自訂規則矛盾之情形，相當於該項缺漏 ( 未落實而形同沒有制定規則 ) 。

# 自我檢核表

---



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 前提檢核

## 門市

前提檢核：門市是否有自行負責規劃自身衛生管理規範：

- 是，請改以「自我檢核表(總公司或加盟主)」檢核，倘部分項目係來自總公司，則仍於「自我檢核表(總公司或加盟主)」中描述說明即可
- 否，衛生管理規範全由總公司主導，本表其他項目均仍需全數檢核，且門市均應自行具佐證文件備查

※ 為簡化無管理權責之門市之檢核負擔，故請業者先做前提檢核，若有自行負責規劃的情形時，就應改以「自我檢核表(總公司或加盟主)」檢核；若無，則完成已簡化後之本表內容即可。

# 基本資訊

## 公司總部

公司 工商登記名稱		管理衛生人員姓名 (公司)	
品牌(市招)名稱		填表人/聯絡人姓名	
統一編號		聯絡人電話	
食品業者登錄字號 (公司)			
登記地址			
公司實際地址	<input type="checkbox"/> 同登記地址 <input type="checkbox"/> 其他：_____		

## 門市

門市商工登記名稱		管理衛生人員姓名(門市)	
品牌(市招)名稱		填表人/聯絡人姓名	
門市統一編號		聯絡人電話	
食品業者登錄字號(門市)		門市屬性(直營/加盟)	
門市地址			

※ 應有管理衛生人員，執行食品良好衛生規範準則之管理事宜。

# 計畫訂定及運作-決策小組-總部

## 公司總部

1.  了解並依食品安全衛生管理法第 7 條，規劃食品安全監測計畫<sup>4</sup>
  - 1.1 成立食品安全決策小組，並敘明成員姓名、職稱及職責內容等，職責應能涵括本表各管理項目，佐證資料呈現位置：      <sup>4</sup>
  - 1.2 食品安全決策小組定期更新、檢核或確認計畫內容，自訂頻率：      ，佐證資料呈現位置：      <sup>4</sup>
  - 1.3 訂定管理食品安全衛生之品質政策：      <sup>4</sup>

## 門市

1.  了解並依食品安全衛生管理法第 7 條，規劃食品安全監測計畫
  - 1.1 指派人員負責規劃及更新檢核本門市食品安全監測計畫，人員身分：
    - 門市之管理衛生人員
    - 總公司稽核員
    - 其他：
  - 1.2 知悉總公司所訂或門市自訂之食品安全政策：

- ※ 應具佐證資料載明食品安全決策小組成員及各成員之職責範圍，佐證資料名稱應與實際調閱所見文件名稱一致。
- ※ 食品安全決策小組之職責範圍應涵括自我檢核表之所有項目。
- ※ 業者應能於相關文件上呈現業者決定以何種頻率、何種方式(例如會議)更新、檢核或確認計畫內容。不定期者，仍應決定至少多久要確認一次。
- ※ 品質政策不拘型式，但應與食品安全衛生具有關聯。

# 計畫訂定及運作-參考資訊

## 公司總部

2. 參考及自主驗證管理資訊(選填):

- ISO  HACCP  其他: \_\_\_\_\_
- 近期接受衛生主管機關查核之日期及項目: \_\_\_\_\_

## 門市

2. 參考及自主驗證管理資訊(選填):

- 近期接受衛生主管機關查核之日期及項目: \_\_\_\_\_

※ 僅係選填內容，惟建議業者充分思考近期接受衛生主管機關查核資料之管理助益。

# 計畫訂定及運作-實施範圍

## 公司總部

### 3. □ 實施範圍：

- 3.1 食品相關產品約\_\_\_\_項；清冊呈現位置：\_\_\_\_
- 3.2 供應商約\_\_\_\_家；清冊呈現位置：\_\_\_\_
- 3.3 門市：直營約\_\_\_\_家、加盟約\_\_\_\_家；清冊呈現位置：\_\_\_\_
- 3.4 所涉運輸物流業者約\_\_\_\_家；清冊呈現位置：\_\_\_\_
- 3.5 除公司及販售場所外之倉儲場所約\_\_\_\_處；清冊呈現位置：\_\_\_\_

## 門市

### 3. □ 實施範圍：

- 3.1 門市中食品相關產品約\_\_\_\_項；清冊歸檔處名稱：\_\_\_\_
- 3.2 自行採購之來源供應商約\_\_\_\_家；清冊歸檔處名稱：\_\_\_\_
- 3.3 自行接洽之運輸物流業者約\_\_\_\_家；清冊歸檔處名稱：\_\_\_\_
- 3.4 除販售場所外自行接洽之倉儲場所約\_\_\_\_處；清冊歸檔處名稱：\_\_\_\_

※ 各子項之數字可符合業者檢核當下之概況即可。

※ 針對門市及倉儲場所，可參照「食品藥物業者登錄平台」登錄資訊予以管理。

※ 應明確列出清冊呈現路徑或檔案位置等。

※ 門市自檢表所列項目均為門市本身應掌握之資訊，不應表示僅總公司有資料。

# 計畫訂定及運作-法規蒐集

## 公司總部

4. □ 建立法規及相關資訊之蒐集機制，佐證資料名稱：

——

## 門市

( 無此項 )

※ 重點在提醒業者應持續關注法規及相關管理趨勢，不限制頻率、方式或完整性，但仍應要有業者指派人員負責執行、管理及實際落實蒐集機制的佐證資料。

# 計畫訂定及運作-確認法規公告範圍

## 公司總部

## 門市

### 5. 確認自身是否屬衛生安全相關法規之規範對象：

#### 5.1 食品安全監測計畫

不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

#### 5.2 應辦理檢驗規定

不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

#### 5.3 設置實驗室

不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

#### 5.4 食品安全管制系統

不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

#### 5.5 食品業者登錄

不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

#### 5.6 建立追溯追蹤系統、電子申報及電子發票

不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

#### 5.7 置衛生管理人員

不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

#### 5.8 置專門職業或技術證照人員

不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

#### 5.9 投保產品責任保險

不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

#### 5.10 (依法規更新項目)

### 4. 確認自身是否屬衛生安全相關法規之規範對象：

4.1 食品業者登錄 不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

4.2 建立追溯追蹤系統、電子申報及電子發票  
不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

4.3 置衛生管理人員 不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

4.4 置專門職業或技術證照人員  
不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

4.5 投保產品責任保險  
不適用 適用，適用範圍：\_\_\_\_\_

4.6 (依法規更新項目)

※ 確認知悉自身「不適用」或「適用」之原因，「適用」者應可在「適用範圍」作自主筆記，提醒為哪個法條或法規命令中的什麼業者類別及規模。

# 危害分析及管制-總部

## 公司總部

6. 是否涉有食品加工調配或販售應辦理檢驗之產品：
- 否
  - 是，應分析其衛生安全危害及規劃管控措施：
    - 6.1 掌握產品自進貨至出貨之操作流程(含環境設備配置及防止交叉污染措施)，並分析可能之危害，佐證資料呈現位置：\_\_\_\_\_
    - 6.2 訂定品質管控、異常矯正及防止再發生措施，佐證資料呈現位置：\_\_\_\_\_
    - 6.3 規劃產品檢驗事宜，佐證資料呈現位置：\_\_\_\_\_，內容不少於：
      - 6.3.1 呈現符合應辦理檢驗規定內容(參考附件3 規劃總表)
      - 6.3.2 清列產品清冊，並分析各區別因子及可能之危害
      - 6.3.3 以區別因子為基礎，建立自主危害評等規則
      - 6.3.4 綜整危害評等結果並據以安排及執行抽樣檢驗

### 檢查重點：

- ※ 具即食性食品者尤需注意，業者應清楚指出如何執行衛生安全管控。
- ※ 無即食性食品者，雖於6.1可配合食品良好衛生規範準則導入管理，惟6.2仍應具有販售期間之異常管控機制，不得忽視。
- ※ 業者應能逐項呈現其運作之佐證資料，惟未強制要使用指引所提供之示例表單，業者仍可自製表單或其他方式，使其可以對應6.3.1-6.3.4所示之管理要項。
- ※ 項目6.3.1之目的在於提供門市基本資訊(包括總部已針對應辦理檢驗規範予以規劃管理、有哪些產品是食品安全衛生高關注對象等門市應知悉之資訊)，若業者總部已以其他方式傳遞前述資訊予門市，則以該方式之佐證資料呈現，亦屬可行。

# 危害分析及管制-門市

## 門市

5. 是否涉有食品加工調配或販售應辦理檢驗之產品：
- 否
  - 是，知悉總公司所訂檢驗計畫概況，文件名稱及位置：  
\_\_\_\_，其內容應能呈現符合應辦理檢驗規定之內容(可參考附件 3 之規劃總表)

※ 不強制門市了解公司整體之檢驗規劃全貌，但門市應知悉自身是否有販售到公告應辦理檢驗之高關注產品，及知悉總公司已有相關檢驗規劃。

# 標準作業程序-衛生管理

## 公司總部

7.□ 建立衛生管理標準作業程序，佐證資料呈現位置：

\_\_\_\_，內容不少於：

- 7.1 場區、建築、設施及相關場所之衛生管理與清潔方式
- 7.2 設備與器具之衛生管理與清潔方式
- 7.3 從業人員之衛生管理規範
- 7.4 清潔及消毒等化學物質與用品之管理方式
- 7.5 管理衛生人員職責

※業者應呈現自身之何種規範，有明訂員工如何管理，以達到食品良好衛生規範準則的要求。

# 標準作業程序-倉儲管制

## 公司總部

8. □ 建立倉儲管制標準作業程序，佐證資料呈現位置：

\_\_\_\_，內容不少於：

8.1 門市倉儲(含內場倉庫及外場商品貨架等，以下同)擺放堆疊產品之安排，符合衛生安全原則

8.2 門市倉儲之管制及檢查措施(含有效日期及貯存環境管控)

8.3 門市倉儲之食品安全防護措施

※ 業者應呈現自身之何種規範，有明訂員工如何管理，以達到食品良好衛生規範準則的要求。

※ 項目8.3旨在提醒業者思考防範食品恐怖攻擊或惡意破壞之食品安全防護措施。

# 標準作業程序-運輸管制

## 公司總部

9.□ 建立運輸管制標準作業程序，佐證資料呈現位置：

\_\_\_\_，內容不少於：

- 9.1 門市運輸車輛(包括內外場推車等)裝載堆疊產品之安排，符合衛生安全原則
- 9.2 運輸作業管制及檢查措施
- 9.3 委外運輸之衛生管理措施

※業者應呈現自身之何種規範，有明訂員工如何管理，以達到食品良好衛生規範準則的要求。

※項目9.3係提醒業者，即使委外運輸，仍應思考進(出)貨前管制及對委外運輸業者之運輸條件管控。

# 標準作業程序-追溯追蹤

## 公司總部

10. □ 建立追溯追蹤管理標準作業程序，妥適保存進銷存  
相關資料，佐證資料呈現位置：\_\_\_\_\_

- ※ 業者應先確認是否為公告應建立食品追溯追蹤系統、電子申報及使用電子發票之公告對象。公告對象者，業者應能說明內部哪些處理程序或規範，來達到法規要求；非公告對象者，業者能提具文件說明業者評估如何掌握食品相關產品之追溯追蹤資訊即可。
- ※ 應有佐證資料呈現其如何運作；例如在何種系統或表單、由何人以何種頻率執行、由何人監督管理等

# 標準作業程序-申訴及回收

## 公司總部

11. □ 建立產品申訴及成品回收管制標準作業程序，佐證

資料呈現位置：\_\_\_\_，內容不少於：

11.1 自訂產品之風險分級及高風險疑慮產品之下

架、回收、銷毀、溝通及記錄等事宜

11.2 風險溝通對外說明窗口：\_\_\_\_

11.3 定期實施緊急應變程序防護演練，佐證資料呈

現位置：\_\_\_\_

※業者應釐清在自身營運範圍中，如何辨識出不可再供販售流通之高風險疑慮產品，決定不同產品或產品在不同階段之風險分級及其相應措施。

※演練不拘型式，業者佐證資料能呈現「其採取策略得以了解所訂程序於實際操作及聯繫時所花費之時間及可能遭遇之問題，並留下完整紀錄」即可，惟不應完全沒有評估。

# 標準作業程序-廢棄物處置

## 公司總部

12. □ 建立廢棄物處置標準作業程序，並有防止廢棄物回流至食品鏈之措施，佐證資料呈現位置：\_\_\_\_，內容不少於：
- 12.1 與清除、處理或(及)再利用業者簽立委託合約
  - 12.2 廢棄物明顯區別標示並暫存於專區
  - 12.3 具專責人員詳實記錄逾有效期限食品、及其他廢棄物之數量、處置方式及流向等

※業者應呈現自身之何種規範，有明訂員工如何管理，以達到食品良好衛生規範準則的要求。

# 標準作業程序-門市綜整

## 門市

6. □ 具總公司提供之衛生管理標準作業程序，文件名稱：  
\_\_\_\_\_
7. □ 具總公司提供之倉儲管制標準作業程序，文件名稱：  
\_\_\_\_\_
8. □ 具總公司提供之運輸管制標準作業程序，文件名稱：  
\_\_\_\_\_
9. □ 具總公司提供之追溯追蹤管理標準作業程序，妥適保存  
進銷存相關資料，文件名稱：\_\_\_\_\_
10. □ 具總公司提供之產品申訴及成品回收管制標準作業程  
序，文件名稱：\_\_\_\_\_
11. □ 具總公司提供之廢棄物處置標準作業程序，文件名稱：  
\_\_\_\_\_

※ 門市應能呈現門市是遵循總公司訂定之何種規範，有明訂門市人員該如何執行以達到食品良好衛生規範準則等規範的要求。

# 內部稽核-內部橫向

## 公司總部

13. □ 定期辦理公司內部橫向關係之內部稽核，佐證資料  
呈現位置：\_\_\_\_\_

## 門市

( 無此項 )

- ※ 型式不拘，業者佐證資料能呈現「業者以何種方式，確保涉及食品安全監測管理之人員，其執行業務均受到定期監督或檢討」即可，惟不應完全沒有措施。
- ※ 不應有稽核自身業務之情形；包括以統籌之稽核員執行內部稽核者，該稽核員仍應有被稽核或管理之機制，始屬合理。

# 內部稽核-門市管理

## 公司總部

- 14. □ 定期辦理公司與門市縱向關係之內部稽核或管理，內容不少於：
  - 14.1 定期布達本計畫所涉資訊予門市，方式及其佐證資料：\_\_\_\_\_
  - 14.2 定期彙整門市執行本計畫之情形，方式及其佐證資料：\_\_\_\_\_

※ 型式不拘，業者佐證資料應能呈現「業者以何種方式，確保會將門市所需資訊布達傳遞予門市，及會定期掌握門市執行情形」，可結合教育訓練等其他管理事項，達到布達資訊之目的，惟不應完全沒有措施。

※ 方向性不拘，意即可能由門市主動回傳資料予總公司，亦可能由總公司人員於執行例行督導門市作業時，同時布達或藉以確認門市執行食品安全監測管理所需之資訊。

## 門市

- 12. □ 接受總公司與門市縱向關係之內部稽核或管理
  - 12.1 定期接收總公司有關本計畫資訊，佐證資料呈現位置：\_\_\_\_\_
  - 12.2 定期回報門市執行本計畫情形，佐證資料呈現位置：

※ 重點在於清楚呈現總公司與門市間有良好溝通管道及確實有在運作的佐證呈現資料，型式不拘。

# 供應商管理

## 公司總部

15.  建立供應商管理機制，佐證資料呈現位置：  
\_\_\_\_\_，內容不少於：
- 15.1 造冊清列供應商合法登記(食品業者登錄字號  
或公司、工廠、商業或稅籍等登記)等資訊
- 15.2 將供應商提供原材料相關資料之完整性納入  
管理評估
- 15.3 將供應商執行自主管理情形納入管理評估

※ 業者能呈現其於供應商管理已有就項目內容評估考量即可。

## 門市

13. 是否有在總公司規範下自行進貨：
- 否
- 是，則應具總公司提供之供應商管理規範，文件名稱：  
\_\_\_\_\_

※ 確認門市是否有自行進貨之行為，若有自行進貨，則門市應呈現的是總公司講明了要怎麼管理供應商的規範；若總公司沒有提供規範，意即門市需要自行評估管理自身的進貨，那在前提檢核就應勾選「是」並改以「自我檢核表(總公司或加盟主)」檢核。

# 教育訓練

## 公司總部

16. □ 針對人員規劃其食品安全衛生相關教育訓練，佐證資料呈現位置：\_\_\_\_\_

- ※ 未限制內部或外部訓練，業者應呈現已有對人員評估其食品安全衛生法規教育訓練之規劃。
- ※ 倘為其他衛生法規要求應有受訓需求之人員(例如衛生管理人員、專門職業人員或技術證照人員等)，宜注意該等人員之派訓規劃。

## 門市

14. □ 知悉總公司對門市人員安排之食品安全衛生相關教育訓練，呈現文件：\_\_\_\_\_

- ※ 門市人員知道會接受公司安排什麼教育訓練即可，並未強制知悉看到總公司之教育訓練規劃全貌。

# 檢核歷程紀錄

公司總部

門市

食品安全監測計畫檢核歷程紀錄				
歷次檢核日期	異動說明	備註	填表單位核章	單位主管核章
1. (自行填入)	1. (自行填入)			
2. (自行填入)	2. (自行填入)			
3. (自行填入)	3. (自行填入)			

※業者應參照自身規劃之頻率，檢核更新其自我檢核內容；即使沒有更動，仍應留下紀錄。

**追溯追蹤**為保全上下游關係及自身管理的基本功  
**食品安全監測計畫**是衛生安全管理制度的大體檢  
**強制檢驗**為法規要求最低限度之管理確認手段

歡迎提供意見交流



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration