

# PAS 220 : 2008

## 食品製造安全之前提方案

(Prerequisite programmes on food safety for food manufacturing)

### 目錄

前言 .....	1
簡介 .....	2
1. 適用範圍.....	2
2. 引用標準 .....	3
3. 名詞與定義 .....	3
4. 建物結構與佈置 .....	4
5. 工廠與工作場所之佈置 .....	5
6. 公用設施 – 空氣、水、能源.....	6
7. 廢棄物處置 .....	7
8. 設備合宜性、清潔度及維護.....	7
9. 採購原物料之管理.....	8
10. 交叉污染之預防措施.....	9
11. 清潔與消毒 .....	10
12. 害蟲管制 .....	10
13. 人員衛生與員工設施 .....	11
14. 重製品.....	13
15. 產品回收程序 .....	13
16. 倉儲業務.....	13
17. 產品資訊 / 顧客認知 .....	14
18. 食品防護、生物警覺性及生物恐怖主義.....	14
參考書目 .....	14

### 前言

本文件（Publicly Available Specification，PAS：公開且可獲得的標準）係由 BSI 英國標準協會推動，所制定之前提方案要求用以輔助食品安全風險之管制。使用本文件建議與 ISO 22000 併用，以協助所設計之管理系統得以符合 ISO 22000 之要求。

本文件之開發係由達能、卡夫食品、雀巢和聯合利華等歐盟食品和飲料業聯盟(CIAA)所贊助。其他參與本活動之相關產業包括英國食品與飲品聯盟(FDF)代表、麥當勞、歐洲通用磨坊公司和其他驗證機構。

### 出版資訊

本文件由英國 BSI 出版並生效於 2008 年 10 月 25 日。其後將每 2 年定期審查，若有修訂將另公布出版。本文件不被視為英國標準、歐洲標準或國際標準，如果本文件一旦變成英國標準、歐洲標準或國際標準之基本架構時，本文件將予廢止。

## 使用本文件

本文件各條款之執行將委由給適合之合格與有經驗之人士使用。

## 用字協定

本文件各章節條款以正體字呈現，其要求事項之動詞以「應」(shall)表示，建議事項則以「需」(should)表示。

評論、建議、解釋及一般資訊則置於「備考」(Note)中並以斜體字表示，該內容並不需視為規範性之要求。

## 合約與法律性考量

本文件並無意圖包含合約所需之所有條款，使用者應負責其正確之應用。符合本文件並不能免除法律責任。

## 簡介

ISO 22000 規範組織在食品供應鏈中的食品安全要求，其中一項要求為組織建立、實施及維持「前提方案」(PRP)，以協助管制食品安全危害(ISO 22000:2005，第 7 條)。本 PAS 試圖用以作為維持所設計的管理系統，並符合 ISO 22000 之要求，並規範前提方案之細部要求。

本 PAS 並非複製 ISO 22000 的要求，乃試圖作為與 ISO 22000 相連結。

本 PAS 適用所有組織，無論其複雜度及規模大小，包含食物鏈製造過程以及期望以 ISO 22000:2005 第 7 條要求實施 PRP 的組織。

本 PAS 並非被設計也不打算作為食品供應鏈的其他部份來使用 (BSMI 補述：故本文件僅針對 PRP 議題)。食品製造之作業在本質上是多樣不同的，且並非本 PAS 所列舉的要求適用於個別的建築物或製程。

**【備考】**當排除事項已確定或替代措施已執行時，這需由危害評估來證明合理的；任何排除事項或替代措施之採用不應影響到組織符合這些要求的能力。該等排除之範例及與製造作業相關之額外考量面，列舉於下述之 i), ii), iii), iv) 及 v)

本 PAS 所規範的細部要求已考量到與 ISO 22000:2005 第 7.2.3 條之關聯性，特別是下述：

- a) 建築物及相關公共設施的結構與配置；
- b) 作業場所之配置，包括工作空間與員工設施；
- c) 空氣、水、能源及其他公共設施之供應；
- d) 支援性服務，包括廢棄物與污水處理；
- e) 作為清潔、維修保養及預防維護的設備及其附屬配件之適用性；
- f) 採購原物料的管理；
- g) 交叉污染之預防措施；
- h) 清潔與消毒；
- i) 蟲害管制；
- j) 人員衛生。

除此，本 PAS 考量相關各種生產作業另增加其他項目：

- i) 重製品；
- ii) 產品召回程序；
- iii) 倉儲業務；
- iv) 產品資訊與顧客認知；

v) 食品防護、生物警覺性及生物恐怖主義。

## 2 引用標準

下列引用文件所包含之條款，經本文引用後即構成本標準之條款。就加註日期之引用標準言，任何這些版本之後續修正或改訂並不適用。

ISO 22000:2005，食品安全管理系統----食品供應鏈中組織之要求，第 7 節。

## 3 名詞與定義

為本 PAS 之目的，下列名詞與定義均適用。ISO 22000:2005 中之各項名詞與定義亦適用。

### 3.1 污染 (contamination)

在食品或食品環境中，污染物(參照 3.2 節)的傳入或發生。〔採用自食品法典，2.3 節〕

### 3.2 污染物 (contaminant)

任何非刻意添加入食品的生物或化學媒介物、外來物質，這有可能危及食品安全性或適合性。〔採用自食品法典，2.3 節〕

**【備考】預防惡意污染的各项措施非本 PAS 之適用範圍。關於惡意攻擊食品產業之預防，更詳細之資訊與指引請參照 PAS 96。**

### 3.3 建築物 (establishment)

處理食品的任何建築物或區域，以及其周遭環境，在相同的管理控制之下。〔採用自食品法典，2.3 節〕

### 3.4 原物料 (materials)

一般指原料、包材、成份、製程輔助器材、清潔材料及潤滑劑。

### 3.5 清潔 (cleaning)

移除土壤、食品殘渣、灰塵、油污或其他有害的物質。〔採用自食品法典，2.3 節〕

### 3.6 產品接觸 (product contact)

在正常作業中，所有與產品或主要包裝接觸的所有外表。

### 3.7 原物料／產品規格 (material / product specification)

文件化描述或列舉數字之參數，包括可容許變異及公差，以達到指定之接受程度或品質水準。

### 3.8 食品級 (food grade)

當潤滑劑與食品可能接觸時，潤滑劑與熱傳導流體(之配方)必需適用於食品加工。

### 3.9 消毒 (disinfection)

藉由化學物質及/或物理方法來減少環境中微生物之數量，以達到不危及食品安全的程度。

### 3.10 定位清洗 (cleaning in place, CIP)

藉由循環或流動的化學清洗液以及機械方式清水沖洗表面之清洗系統。

**【BSMI 補充】**全自動 CIP 清洗是指設備之儲槽體、管道、幫浦等及整個生產線在無須人工拆開或打開的情況下，於閉合的回路中進行循環清洗、消毒。使用自動 CIP 系統具有安全、

節能、高效、操作維護方便等特點。自動 CIP 清洗系統由酸、鹼、熱水、純水罐、濃酸、濃鹼及換熱器組成。可根據用戶的設定自動配置酸鹼濃度，用戶可選擇不同的清洗流程、不同的清洗溫度、清洗時間。

原位清洗系統（Clean-In-Place System），可應用於乳製品、果汁、飲料等食品加工業的重要設備組成部分，食品加工包裝過程中設備操作前及操作一段時間後，必須對儲料槽、管道、設備上接觸產品流體的關鍵部位進行物理和化學清洗可能導致的產品污染、變質的微生物和其它雜質，使包裝後的食品有穩定的保質壽命。食品加工過程中有各種流體，包括產品流體、輔助流體如蒸汽、水或二氧化碳氣體，流體的載體容易被微生物和細菌污染，CIP 系統是爲了防止產品流體和輔助流體被微生物和細菌污染而附加的設備。清洗液必須保持一定的高流速，使清洗液高速通過管道產生湍流，以沖淨管道內壁的污垢。對容器內部採用噴霧器或噴嘴進行清洗。爲了達到足夠的湍流，必須對清洗液的流量和壓力進行控制，通過對 CIP 站泵的選擇，達到所需要的清洗流速。

### 3.11 異地清洗（cleaning out of place，COP）

將設備拆卸並置於桶槽或自動洗槽中，以循環式清洗液及維持最低溫度的清洗循環系統。

### 3.12 消毒處理（sanitizing）

清潔的過程。

### 3.13 環境衛生（sanitation）

在建築物內處理清潔或維持衛生條件之所有活動，從特定設備的清潔及/或消毒，到定期性的清潔活動(包括建築物、結構以及地面的清潔活動)。

### 3.14 驗證分析/分析報告證明文件（certificate of analysis，COA）

由供應商提供之指定測試／分析結果的文件，包括測試方法、供應商完成特定批量的產品。

### 3.15 區域劃分（zoning）

在建物內特定操作、衛生或其他作業的區域劃分，藉以將潛在微生物交叉污染降至最低。

**【備考】** 範例包含：人員進出通道的換裝、正向的空氣壓力、變更輸送流量。

### 3.16 標籤（label）

印製品，屬於完成品包裝的一部分，用以傳遞有關包裝內容、食品成份及任何儲藏和烹調要求等特定訊息。

**【備考】** 尚包含下述，但不限於：

- a) 包裝本身、貼附於包裝之印刷品，或於標籤上的貼紙；
- b) 多重包裝，個別產品的標籤及針對整體內容物品的外部標籤。

### 3.17 產品召回（product recall）

因不符合標準要求的產品，而從市場、交易及倉庫，配送中心及/或消費者倉庫中予以移除。

### 3.18 先到期先出貨（First Expired First Out，FEFO）

庫存調節是以最先到期者優先配送爲原則。

### 3.19 先進先出（First In First Out，FIFO）

庫存調節是以最早收到產品者優先配送爲原則。

## 4 建物結構與佈置

#### 4.1 一般要求

建物應依適合生產作業之需、該作業有關之食品安全危害，以及工廠週遭之潛在污染來源，加以設計、構築及維護。建物應展現對產品無危害之堅固性結構。

**【備考】**例如，天花板需有自行排水功能且無滲裂。

#### 4.2 環境

應考量來自當地環境中潛在之污染來源。

**【備考】**食品不應在具潛在危害物質會進入產品之場所來生產。

防止潛在污染物而採措施之有效性應予定期審查。

#### 4.3 建築物位置

應明確界定廠區邊界。通往廠區之路徑應予管制。廠區應維護良好秩序，草木應加以照護或移除。道路、庭院及停車場應有良好排水以避免積水，並應予以維護。

### 5 工廠與工作場所之佈置

#### 5.1 一般要求

內部佈置應以促進良好衛生及製造活動，加以設計、構築及維護。原物料、產品及人員之移動路線，以及設備之佈置，應以防止潛在污染源加以設計。

#### 5.2 內部設計、佈置及交通動線

建物應提供適當之空間，對原物料、產品與人員均有合理之動線流，並將未加工品實體區隔於加工區之外。

**【備考】**實體區隔之範例可包括牆、障礙物/路障/柵欄或隔板，或有充分之距離足以將風險降至最低。

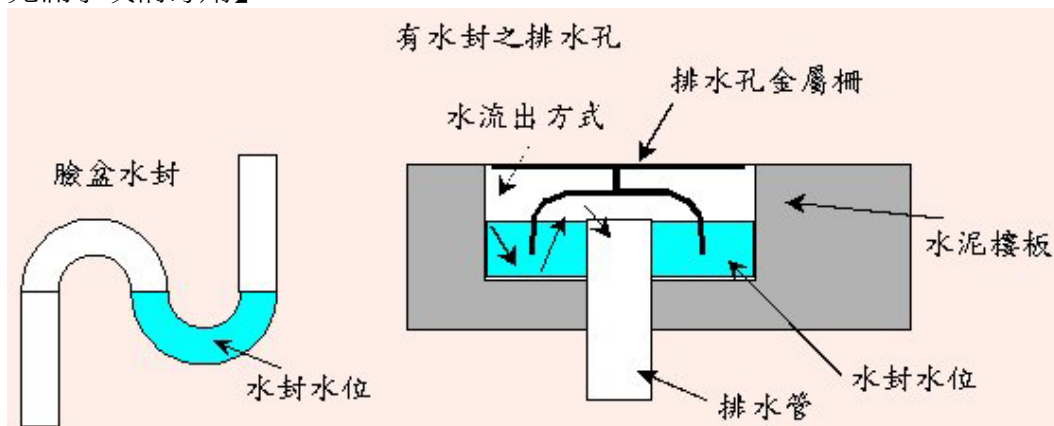
為原物料運送之開放通道及空間，應注意其設計，以防止外來物及害蟲侵入並降至最低。

#### 5.3 內部構造及裝設

製程區牆壁及地板應是可清洗或可清潔的，並與製程及產品危害相合宜，其材質應可抵抗所使用的清潔系統。牆壁地板接合處及角落應方便清潔。

**【備考】**一般建議牆壁地板接合能環繞著製程區。

地板應避免積水，在濕加工區之地板應予密封並可排水，排水溝應有防臭瓣(水封)與覆蓋板。天花板及超過頭部設施應防止灰塵沉積。外窗、屋頂排氣孔或風扇應可隔離昆蟲，外門在未使用時應關閉或裝有門簾。**【下圖BSMI補充，如有地板排水管，則防臭瓣(水封)應隨時充滿水或消毒劑】**



#### 5.4 設備位置

設備應有助於良好衛生慣例及受監視方式加以設計與擺置。設備應擺置於可容許進入操作、清潔及維護之位置。

#### 5.5 實驗室設施

線上測試 (In-line test) 及連線測試 (on-line test) 設備應受管制以將產品污染風險減至最低。為避免人員、工廠及產品之污染，應有微生物實驗室且有運作，實驗室不應直接開門面向生產區。

#### 5.6 暫時性/移動式場所及販賣機

暫時性構造物應有避免害蟲棲息及對產品有潛在污染。暫時性構造物與販賣機所伴隨之額外危害應予評估與控制。

#### 5.7 食品、包材、成分及非食品化學物之貯存

貯存成分、包材及產品之設施應避免遭受灰塵、凝結物、排水、廢棄物及其他來源之污染。貯存區應乾燥且通風良好，特定區域應有溫度及濕度之監測及管制。貯存區應與原物料區、加工作業區及成品區加以區隔。所有原物料及產品之貯存不可接觸地面，且原物料與牆面之間應有足夠空間，以便執行檢查及害蟲管制作業。貯存區應便於維護及清潔，以避免污染並將敗壞降至最低。應提供一隔離且安全(上鎖或通道管制)的貯存區以存放清潔物品、化學品及其他危害物品。散裝或農作物原料之例外管理需在食品安全管理系統加以文件化規定 (BSMI 補充：如圓筒倉之倉管)。

### 6 公用設施 – 氣體、水及能源

#### 6.1 一般要求

公用設施輸往製程區及貯存區之供應及輸送路線，應予設計以減少產品污染之風險降至最低。公用設施之品質應予監控以降低產品污染風險。

#### 6.2 水供應

飲用水之供應應充足以符合各生產製程所需。貯水設備、輸水管路及特定須溫控設施，應符合水的品質要求。

**【備考】飲用水須符合世界衛生組織對飲用水品質之指引。**

做為產品成分之用水，包括冰或蒸汽（含烹調用蒸汽）或與產品或產品表面接觸之水，皆應符合產品之特定品質與微生物要求。

清潔用水或有間接接觸產品風險之特定用水（如雙/夾層容器、熱交換器）應符合特定用途之品質與微生物要求。

當供應水有添加氯時，在使用時應檢查以確保殘餘氯程度仍在相關規定要求內。

非飲用之用水不應與飲用水系統相連結，而應有一獨立的供應系統，且予以標示，並應避免迴流進入飲用水系統。

**【備考】一般建議會與產品接觸之用水，需流經可被消毒之水管。**

#### 6.3 鍋爐化學物(防垢劑)

若使用鍋爐化學物，應是下列之一：

- 符合添加劑規格之合格食品添加劑；或
- 經主管機構核准可加在水中對人體食用是安全的添加劑。鍋爐化學物非立即使用時，須貯藏在一隔離且安全(上鎖或進出管制)貯存場所。

## 6.4 空氣品質及通風

用於產品成分或與產品直接接觸之空氣，組織應建立其過濾、濕度（RH%）及微生物之要求。組織視溫度及/或濕度為重要性者，應裝設控制系統並加以監控。應提供通風設施（自然式或機械式）以移除多餘及廢棄之蒸汽、灰塵及氣味，並於清洗後加速乾燥。室內空氣供應品質應加以管制以降低由空氣傳播之微生物污染風險。在產品暴露有助於微生物生長及存活之處，應建立對空氣品質監督與管制之規定。通風系統應防止空氣從污染區或原料區流入清潔區，應維持特定之空氣壓差，系統應便於清潔、更換濾網及維護。外部空氣進入通風口應對其實體之完整性予以定期檢查。

## 6.5 壓縮空氣及其他氣體

用於製造及/或充填之壓縮空氣、二氧化碳、氮氣及其他氣體系統應予維護以避免污染。用於直接或偶發與產品接觸之氣體（包括用於輸送、鼓風或乾燥原物料/產品/設備）應從其來源加以核准，並經過濾以除去灰塵、油及水。

空壓機若使用機油，且有機會造成空氣與食品接觸時，所用之機油應為食品級。

**【備考】一般建議使用不需用油之空壓機。**

過濾、濕度（RH%）及微生物要求應予規範。

**【備考】空氣過濾裝置需儘可能靠近使用點。**

## 6.6 照明

所提供之照明（自然或人工的）應使人員在衛生狀態下作業。

**【備考】照明強度需適合操作性質。**

照明設備應受保護以確保當破裂時，原物料、產品或設備不會被污染。

# 7 廢棄物處置

## 7.1 一般要求

應有適當的系統以確保廢棄原物料被鑑別、收集、移除及棄置，以避免產品或生產區域受污染。

## 7.2 廢棄物及不可食用或危害物質之容器

廢棄物及不可食用或危害物質之容器應：

- a) 清楚鑑別其預期用途；
- b) 放置在指定區域；
- c) 以不透水材料製造，可輕易地清潔及消毒；
- d) 未在使用時，應予閉合；
- e) 若廢棄物可能對產品引發風險時，應予上鎖。

## 7.3 廢棄物管理及移除

應提供廢棄物之隔離、貯存及移除。

在食品處理區或貯存區，不應有廢棄物堆置。清除頻率應予管理以避免堆置，至少應每天清除。印有標籤之原物料、產品或有印刷之包裝品，當以廢棄物棄置時，應將該標示撕毀或破壞，以確保該商標不被誤用。清除及銷毀應由許可之廢棄物處理承包商執行。組織應保留清除記錄。

## 7.4 排水與排水設施

排水應予設計、構築及建置以避免原物料或產品之污染風險。排水系統應有移除預期排水量之排水能力。排水設施不應穿越生產線上方。排水方向不應由污染區流向清潔區。

## 8. 設備合宜性、清潔度及維護

### 8.1 一般要求

食品接觸設備應被設計、建構以有助於清潔、消毒及維護，其接觸面不應影響到預期產品或清洗系統，也不可受到影響。食品接觸設備應以可耐重複清洗之耐久材製造。

### 8.2 衛生設計

設備應符合衛生設計原則，包括：

- a) 平滑、易接近的、可清洗的表面，在濕性加工區可自動排水；
- b) 使用與預期產品及清潔劑或沖洗劑相容的材質。
- c) 結構結構無破孔，或被核果或螺釘刺穿。

排水管、暗管應可清洗、可排水的，且不可有死巷（dead end）。設備應被設計成與操作員手部及產品為最小接觸。

### 8.3 產品接觸面

產品接觸面應以適合食品使用之材質製造，應可防水及防銹蝕。

### 8.4 溫度控制及監測設備

熱加工處理設備應符合相關產品規格的溫度變化率及保溫條件，設備應提供溫度的監測及控制。

### 8.5 工廠、器皿、設備之清潔

濕式及乾式清潔方案應文件化以確認整個工廠、所有器皿及設備以既定頻率清潔。該等方案應規定何者被清潔（包括排水溝）、責任、及清洗方法（如 CIP 定位清洗/COP 異地清洗）、應使用的專屬清洗工具、移除或拆解設備及確認清潔有效性的方法。

### 8.6 預防與矯正維護

應備有預防維護方案，並包括所有用以監測及/或控制食品安全危害的設施。

**【備考】**此類設施的範例，如紗門、濾網（含空氣濾網）、磁鐵、金屬探測器及 X 光探測器等。

矯正維護應對隔鄰的生產線或設備無污染風險的方式執行。對產品安全有衝擊的維修需求應給予優先順位。暫時性的修理不應使產品安全有風險。永久性修理之替換要求應納入維護時程表中。當潤滑劑及熱交換液有直接或間接與產品接觸風險時，應使用食品級。設備經維修後釋回生產線之程序應包括清潔，若加工衛生程序有規定者另予以消毒，以及使用前檢查。當地區域的前提方案要求應被應用於維護區及加工區之維護活動。維護人員應接受其活動與相關產品危害方面之訓練。

## 9. 採購原物料之管理

### 9.1 一般要求



衝擊食品安全的原物料應加以管制以確保所使用之供應商有能力符合特定要求。應確認進料品與所規定之採購要求相一致。

## 9.2 供應商選擇與管理

應有供應商選擇、核准及監控之特定過程，該過程應以危害評估來評判其正當性，包含對成品之潛在風險，並且應包括：

- a) 供應商符合品質與食品安全期望、要求及規格等能力之評估；
- b) 描述如何評估供應商；

**【備考】描述如何評估供應商之範例，包括：**

- a) 原物料接收前對供應商現場之稽核；
- b) 適當地第三者驗證。

- c) 監控供應商之績效以確保持續核准狀態。

**【備考】監控可包含符合原物料或產品規格、符合驗證分析(COA)要求或滿意之稽核結果。**

## 9.3 進料要求(原料/成分/包裝)

卸貨前及卸貨時均應先檢查運送車輛，以查證原物料在運輸時仍維持其品質及安全性(例如：封口完整、無蟲鼠侵擾、持有溫度紀錄)。原物料應被檢查、試驗或經由涵蓋 COA 項目內，以查證接收前或使用前已符合規定之要求。查證方法應予文件化。

**【備考】檢查驗頻率及範圍可以原物料呈現之危害與特定供應商之風險評估為基礎。**

不符合相關規格之原物料應依據一文件化程序處理，以確保其免於非預期使用。散裝原物料接收線之入口處應予鑑別、加蓋及上鎖，該原物料之核准及查證應已被接受後使得卸貨入該系統。

# 10. 交叉污染之預防措施

## 10.1 一般要求

應備有方案以預防、管制及偵測污染，且包含物理性、過敏性及微生物性污染之預防措施。

## 10.2 微生物交叉污染

應鑑別存在潛在微生物交叉污染（風媒性或源自輸送方式）之區域，並執行隔離（區域劃分）方案。應執行危害評估以決定潛在污染源、對產品的感受性，適宜這些區域的管制措施如下：

- a) 將生料與成品或即食產品(RTE, ready-to-eat)予以區隔；
- b) 結構性隔離－實體屏障/牆/獨立建物；
- c) 由進出管制要求改為工作服要求；
- d) 運輸方式或設備隔離－人、料、設備、工具（包含專屬器具之使用）；
- e) 空氣壓差。

## 10.3 過敏原管理

產品中的過敏原無論源自設計或是潛在的製程交叉接觸而呈現皆應予公佈。公佈方式應在消費產品之標籤上，或預期作為進一步加工產品之標籤或附屬文件上。應藉由清潔及生產線轉換及/或產品排序方式，使產品免於非預期過敏原之交叉接觸。

**【備考】製程交叉接觸可能源自於下列之一：**

- a) 前一輪生產的少量產品，因技術極限無法從生產線被適當地清除；

- b) 當可能發生接觸時，在正常製程中，含有來自各別生產線或在相同或鄰近的加工區的產品或成分。

含有過敏原的重製品限於使用在：

- a) 設計時已含有相同過敏原之產品；或
- b) 後續的加工顯示可移除或破壞過敏原。

**【備考 1】一般重製品要求請參閱第 14 章。**

**【備考 2】食品處理員工需接受特定過敏原認知及相關製程操作之訓練。**

#### 10.4 物理性污染

當使用玻璃及/或易碎品時，應備有定期檢查要求，及萬一有破裂時之特定程序。

**【備考】玻璃及易碎品（例如設備中之硬質塑膠零件）若可行時，需儘量避免。**

玻璃破碎紀錄應予維持。基於危害評估，應備有預防、或偵測潛在污染之適當措施。

**【備考 1】此類措施範例，包括：**

- a) 對暴露於原物料或產品之設備/容器之上有適當之覆蓋；
- b) 使用紗門、磁鐵、篩子或濾網；
- c) 使用探測/剔除設施，如金屬探測器或 X-光機。

**【備考 2】潛在污染源包括木製墊板及工具、橡膠封圈、個人防護衣物及設備等。**

## 11. 清潔與消毒

### 11.1 一般要求

應建立清潔及消毒方案以確保食品加工設備和環境得以維持於衛生狀態。該方案應予持續監測以持續其適用性和有效性。

### 11.2 清潔劑、消毒劑及工具

設施與設備應維持在容易用濕式或乾式清潔(及/或)消毒之狀態。

清潔劑、消毒劑及化學品應被清楚鑑別，應為食品級，應分開貯存，並依原廠說明書據以使用。工具和設備應合於衛生設計，並維持在無外來物潛在來源存在的狀況。

### 11.3 清潔及消毒方案

組織應建立及確認清潔及消毒方案，以確保所有建築物及設備依照既定時程被清潔及/或消毒，包括清潔設備之清洗。

清潔及/或消毒方案至少應界定：

- a) 需清潔及/或消毒的區域、設備及器項目；
- b) 特定工作的負責人；
- c) 清潔/消毒方法與頻率；
- d) 監測與查證安排；
- e) 清潔後之檢查；
- f) 啟用前之檢查。

### 11.4 定位清洗系統(CIP)

定位清洗系統應與活動中的生產線分開。定位清洗系統之參數應被界定及監測（包括使用的任何化學品種類、濃度、接觸時間及溫度）。

### 11.5 監測消毒之有效性

清潔及消毒方案應依組織規定之頻率予以監測，以確保其持續適用性及有效性。

## 12 害蟲管制

### 12.1 一般要求

應實施衛生、清潔、進料檢驗及監測程序以避免製造害蟲活動之環境。

### 12.2 害蟲管制方案

建築物應有指定人員以管理害蟲管制活動及/或與委託之專家/承包商應對。害蟲管制方案應予文件化，且應鑑別標的害蟲，及描述規畫、方法、時程、管制流程，及，必要時，訓練要求。方案應包括已核准使用於建築物特定區域之化學品清單。

### 12.3 預防途徑

建築物應維持於良好修復狀況。應封閉孔洞、排水溝及其他潛在蟲害入侵點。外門、外窗或通風口應朝使蟲害入侵為最小方式來設計。

### 12.4 藏匿與侵擾

儲藏作業應以害蟲取得食物及水為最小方式設計。發現被侵擾的原物料應以防止污染其他原物料、產品或建築物之方式處理。

潛在害蟲藏匿處（例如：洞穴、草叢、儲藏品）應予清除。

當使用戶外空間做貯藏時，貯藏物品應免於氣候或害蟲損害（例如：鳥糞）。

### 12.5 監測與探測

害蟲監測方案應包含在重要場所放置探測器及陷阱以鑑別害蟲活動。應維持探測器及陷阱之佈置圖。探測器及陷阱應以防止潛在污染原物料、產品或設施來設計及安置。偵測器及陷阱應為穩固的、不易竄改的結構。應適用於標的害蟲。探測器及陷阱應以欲鑑別新害蟲活動之頻率來檢查。檢查結果應分析以鑑定其趨勢。

### 12.6 撲滅

撲滅措施應在侵擾報導證實後立刻實施。殺蟲劑的使用和應用應限於受過訓練的員工，且應被管制以避免產品安全危害。殺蟲劑使用記錄應被維持以顯示其種類、用量及使用濃度、地點、時間、如何施用以及標的害蟲。

## 13 人員衛生與員工設施

### 13.1 一般要求

人員衛生與行為的要求與引起加工區域或產品的危害是成正比例的，該等要求應予建立並文件化。所有人員、訪客與承包商應被要求遵守該規定。

### 13.2 人員衛生設施與廁所

人員衛生設施應有效的確保組織對個人衛生要求的程度得以維持。衛生設施位置應緊鄰實施衛生要求場所並應清楚的標明。工廠應：

- a) 提供足夠的數量、場所以及衛生清洗、烘乾及若有要求之手部消毒工具(包含洗手台、冷熱水或溫控水的供給，及肥皂或消毒殺菌劑)；
- b) 有指定洗手專用水槽，並與食品使用及設備清洗站區隔；

**【備考】洗手站的水龍頭不應為手動式。**

- c) 提供足夠數量具適當衛生設計的廁所，每間包含洗手設施、烘乾設施以及有要求時提供消毒殺菌設施；
- d) 員工衛生設施不應直接開口面向生產區、包裝區或儲藏區；
- e) 有足夠的人員更衣設施；
- f) 將更衣間設置於方便食品處理人員能進入生產區內，如此，其工作服裝潔淨度之風險可減至最低。

### 13.3 員工餐廳與指定用餐區

員工餐廳與指定作為食品儲藏及用餐區域其位置應使生產區交叉汙染的可能性減至最低。員工餐廳應受管理，以確保原料、準備過程、經調製食品的儲藏與供應的衛生。儲藏條件與儲藏、烹調與維持溫度，以及保存期限應予規定。員工自有的食品應只在指定的區域貯存與食用。

### 13.4 工作服與防護衣

凡人員於工作時或要進入會接觸產品及/或處理原物料之場所時，應穿著切合目的、乾淨且維持完好狀態(如無劃破、撕裂或磨損)的工作服。

規定用於食品保護或衛生目的之工作服，不應用作其他用途。工作服不應有鈕釦。工作服之腰部位置上不應有向外開口的口袋(BSMI補充：上身傾斜致口袋物品外漏之風險)。

**【備考】拉鍊或按釦是可接受的。**

工作服應依標準方式洗滌，且應間隔穿著適合預期使用。工作服應提供足夠的覆蓋，以確保毛髮、汗水等不會污染到產品。

除危害分析指出項目外，頭髮與鬍鬚應藉由管制措施受到保護(如完全的包覆)。用於與產品接觸的手套應保持清潔與良好的狀態。

**【備考】儘可能避免使用乳膠手套。**

穿著於加工區內的鞋子應完全的包覆且為非吸水材質。個人的防護設備，若有要求時，應可預防產品污染並依衛生條件予以維護。

### 13.5 健康狀態

除書面危害分析或醫療評估指出項目之外，員工在接觸食品作業前(包含外燴服務)應先接受醫療檢查。國家法令有規定者，組織應於規定的間隔實施定期健檢。

### 13.6 疾病與受傷

若法律許可，員工應被要求向管理階層報告下列情況，以排除在食品處理區內作業：黃疸病、痢疾、嘔吐、發燒、發燒伴隨喉嚨痛、明顯的皮膚受傷感染(燙傷、切傷或發炎)以及耳、眼或鼻有流出物。受感染的已知人員或懷疑者，或帶有可透過食品傳播疾病或不健康者，應避免處理食品或接觸食品原物料。在食品處理區，帶有傷口或燙傷者，應要求包紮傷口。任何沒有包紮者應立即向管理者報告。

**【備考】包紮用品需有明亮色彩，若適當時，適於金屬檢測。**

### 13.7 人員清潔

在食品生產區內的人員應被要求洗手，若有要求時，要求消毒：

- a) 於食品處理活動之前；
- b) 使用廁所或擤鼻涕後應立即洗手；
- c) 搬運任何可能已受污染的原物料之後應立即洗手。人員應被要求節制在原物料或產品之上打噴嚏或咳嗽。吐口水(吐痰)應被禁止。指甲應保持清潔與修剪。

### 13.8 人員行爲

應有一份文件化的政策，以描述人員在加工區、包裝區及儲藏區之行爲規範。政策應至少包含：

- a) 僅允許在指定區域吸煙、飲食、嚼食口香糖；
- b) 若允許配戴首飾，應有控制措施以減少所引發的災害；

**【備考】** 考量宗教、種族、醫療與文化的必要性，在包裝區與儲藏區之人員可能允許配戴特定樣式的首飾，。

- c) 僅在指定區域允許放置個人物品，如吸煙用具、藥品；
- d) 禁止擦指甲油，及使用假指甲與假睫毛；
- e) 耳朵後禁止夾帶書寫工具；
- f) 維護個人衣物櫃以便保持其內無垃圾與髒污的服裝；
- g) 與產品接觸的工具及設備，禁止儲放於個人衣物櫃。

## 14 重製品

### 14.1 一般要求

重製品應在產品安全性、品質、追溯性及法規符合性可被維持下被儲藏、處理與使用。

### 14.2 儲藏、識別與追溯性

儲藏中的重製品應加以保護以避免暴露於微生物、化學或外來物的污染。重製品的隔離要求(如過敏原)應文件化且被遵守。重製品應清楚識別及/或標示以利追溯性。重製品的追溯性記錄應予維持。重製品的分類或重製品命名的理由應被記錄(如品名、生產日期、工班別、原始生產線、保存期限)。

### 14.3 重製品的使用

重製品若併入產品中視為在製品的步驟，可接受的數量、型式與使用條件應予明確規定。加工步驟與添加方法，包含任何必要的前處理階段應予明確規定。當重製品作業涉及從已填充或已包裝中移除產品，應確實管制以確保包材之移除與隔離，且避免產品受外來物的污染。

## 15 產品召回程序

### 15.1 一般要求

系統應確保不符合食品安全標準之產品，自供應鏈的所有必要場所中被識別、定位與移除。

### 15.2 產品召回要求

應維持一份關鍵聯絡清單，以因應召回之需。當產品因立即的健康危害遭撤回時，在相同條件下產製的其他產品之安全性應予評估。應考量予以公開示警之需。

## 16 倉儲業務

### 16.1 一般要求

原物料與產品應儲藏在乾淨、乾燥、良好通風的空間內，以防灰塵、凝結物、煙霧、異味或其他污染物來源。

### 16.2 倉儲業務要求

倉儲溫度、溼度與其他環境條件的有效控制，當有要求時，應藉由產品/保存說明書中提供。

**【備考】一般建議當產品堆疊時，需考量保護下層產品的必要措施。**

廢棄原物料與化學品(清潔產品、潤滑劑與殺蟲劑)應分開貯放。應提供一隔離區域或分隔的原物料經鑑別為不符合的其他方式。規範的庫存調節系統(先進先出FIFO /先到期先出貨FEFO)應受監視。汽油或柴油動力堆高機不應用於食物成分或產品貯存區域。

### 16.3 車輛、運輸工具與容器

車輛、運輸工具與容器應保持在良好、清潔及與相關規格書要求一致之狀態下。車輛、運輸工具與容器應保護產品避免受危害或污染。當組織要求時，溫度與溼度的控制應予實施與紀錄。同時使用於食品與非食品之產品車輛、運輸工具與容器應在進行裝載之間實施清洗。散裝容器應僅限於食品使用。當組織要求時，散裝容器可專用於特定的原物料。

## 17 產品資訊/顧客認知

### 17.1 產品資訊

資訊應呈現給消費者以使他們瞭解它的重要性，並可根據資訊作選擇。

**【備考】資訊可藉由標籤或其他方式提供，例如公司網站與廣告，也可包含對產品合宜的的儲藏、調製與配膳等指南。**

### 17.2 包裝食品之標示

應備有流程（文件）以確保產品使用正確之標示。

## 18 食品防護、生物警覺性及生物恐怖主義

### 18.1 一般要求

每一建築物對來自蓄意破壞、野蠻行爲或恐怖主義的潛在活動應予評估其對產品之危害，並應採取對等比例的保護措施。

**【備考】有關食品業遭受各種惡意攻擊形式的保護方法的更多資訊與指引請參閱PAS 96。**

### 18.2 進出控制

建築物內的潛在敏感區域應予鑑別、圖示並設有入口控制。

**【備考】若可行，入口需藉由使用鎖、電子卡鎖或替代系統予以實體地限制。**

## 參考書目

就加註日期之引用文件言，只有加註版本者適用。對於無日期之引用文件，應參考使用文件之最後版本(包含後續修正版)。

### 已出版之標準

PAS 96，食品與飲料之安全防護。對食品與飲料及其供應安排之有動機之意識形態學與各種惡意攻擊型式之遏阻、偵測及防禦指引。

### 其他出版品

國際食品法典--食品衛生一般原則WHO，世界衛生組織—飲用水品質指引。

### 延伸閱讀

BIP 2078，管理食品安全22000之路。

BIP 2128，ISO 22000食品安全—食品製造廠之指引與工作手冊。

ISO 22005，飼料與食品供應鏈之追溯性—系統設計與實施之一般原則與基本要求。

ISO / TS 22003，食品安全管理系統 - 提供食品安全管理系統稽核及驗證的機構之要求。

ISO / TS 22004:2005，食品安全管理系統—ISO 22000:2005之應用指引。