

TQF Clean 附加驗證現場稽核結果報告

工廠名稱：_____ 驗證證書編號：_____

☐通知稽核 ☐不通知稽核 稽核日期：_____年____月____日 開始／結束時間：_____／_____

稽核類型：☐年度現場稽核 ☐其他：_____ 方案版本：_____

稽核小組領隊：_____ 稽核小組成員：_____

1. 本次抽查 TQF Clean 驗證產品：

TQF Clean 附約品項數為_____項，本次抽查_____項

※抽查比例為 TQF Clean 附約品項之 1/5（無條件進位）。

序 號	TQF 驗證產品編號	產品名稱	包材〔規格〕	符合標準
1				☐ 10 大不添加 ☐ 100%無添加
2				☐ 10 大不添加 ☐ 100%無添加
3				☐ 10 大不添加 ☐ 100%無添加
4				☐ 10 大不添加 ☐ 100%無添加
5				☐ 10 大不添加 ☐ 100%無添加

2. 本次現場稽核不符合事項：

※判定欄位請填入【符合】、【缺失】、【異常】或【惡意虛偽】，並於說明欄敘述觀察事項。

條 號	評 核 項 目	判 定	說 明
2.2.1	違反 TQF Clean 方案 1.3 標準，或原料及產品之檢驗結果不符合 TQF Clean 方案 1.3 標準。		
2.2.1	違反 TQF Clean 標章與 TQF Clean 證書之使用規範。		

條 號	評 核 項 目	判 定	說 明
GMP 11.1	食品工廠應針對 TQF Clean 方案之內容對員工進行相關之教育訓練，其內容建議如下： (1) TQF Clean 附加驗證標準 (2) 食品添加物訓練 (3) 過程管控（Process control）及關鍵品質點（Critical Quality Points, CQPs）訓練 (4) 產品檢測訓練 (5) 危害分析重要管制點系統（Hazard Analysis and Critical Control Points System, HACCP System）訓練。		
GMP 13.1	1. 食品工廠應將 TQF Clean 方案之要求納入製程管理規範，並確實執行。 2. 製程中應避免 TQF Clean 產品與非驗證產品間之交叉接觸。		
FSM 2.1	高階主管須承諾提供有效之資源以推動 TQF Clean 之運作。		
FSM 9.1	1. 制定 TQF Clean 計畫 (1) TQF Clean 計畫可與整合性品質管理整合成一份計畫或分開為不同計畫。 (2) 食品工廠應存有最新版本之 TQF Clean 方案以供廠內人員查閱。 (3) 食品工廠應確保 TQF Clean 方案之「附表一、不可使用之添加物清單」為現行使用之版本。 2. 文件管理制度：TQF Clean 方案之相關文件之權責、發行、修正、廢止、儲存、運送等程序要求應與 TQF 驗證方案相同。 3. 紀錄處理：TQF Clean 方案相關紀錄之權責、權限、儲存、運送等要求應與 TQF 驗證方案相同。		

條 號	評 核 項 目	判 定	說 明
FSM 12.1	- 食品工廠之 TQF Clean 產品供應商評鑑要求應至少與 TQF 驗證方案相同，且得合併於同一份文件中，惟須註明 TQF Clean 產品原料之供應商。 - 食品工廠應確認採購供 TQF Clean 產品使用之原料皆符合食品工廠對 TQF Clean 產品之要求。必要時，食品工廠應針對供應商進行實地評鑑作業。 - 食品工廠應與所有 TQF Clean 產品之供應商簽訂「TQF Clean 附加驗證產品原料標示保證聲明書」，並確保供應商確實瞭解 TQF Clean 方案 1.3 標準。		
FSM 15.1	食品工廠對 TQF Clean 產品之追蹤追溯要求應至少與 TQF 驗證方案相同。此外食品工廠應確實存有採購紀錄、產品成分資訊、生產投料紀錄及最終產品包裝紀錄，並確保上述資料之可追溯性以利追蹤，以維持 TQF Clean 方案要求。		
FSM 16.1	- 食品工廠應制定產品開發程序或政策並確實執行，以適當管制 TQF Clean 產品之新配方及原配方修改之流程。建議包含以下內容： - 建立不得添加之添加物清單及其建議替代之成分並備註功用及用途。 - 產品開發及核准流程，包括對原有產品配方進行修改時應遵循之步驟及需要進行之測試。 - 進行新配方或配方變更之產品，於導入生產線大量生產時之測試及分析評估，以確保於生產過程中產品品質穩定。 - 進行保存期限測試，以確保產品之包裝、加工、儲存及使用方式等不會因為更換成分或不使用特定添加物而影響產品之安全及品質。 - 應對每個新配方或配方變更之產品及其生產過程之安全及品質進行確認。 - 應保有新配方及配方變更之產品開發過程、配方、測試（保存條件、保存期限等）、試俾、分析評估（食品安全分析、危害分析）等紀錄。		

條 號	評 核 項 目	判 定	說 明
QM 1.1	1. 應建立滿足 TQF Clean 方案、消費者與通路商要求之 TQF Clean 產品品質規格，並確實實施。 2. TQF Clean 產品使用之原料應與申請／變更提出之書面資料一致。		
QM 2.1	TQF Clean 產品之品質管制要求應至少與 TQF 驗證方案相同，且得合併於同一份文件中，惟須明確註明 TQF Clean 方案之額外要求。		
備註			

※前次不符合事項請先確認。

3. 前次不符合事項：

前次不符合事項首見日期：_____ 已改善（序號）：_____ 未改善（序號）：_____。

4. 稽核結果：總計_____項【缺失】，_____項【異常】，_____項【惡意虛偽】。

5. 改善期限：_____。

6. 現場抽樣檢驗：共計_____項產品。

序號	驗證編號	產 品 名 稱	包材〔規格〕	數量	批 號	檢 驗 項 目
備註						

※現場抽樣檢驗由驗證機構視實際需要進行，若未執行則不需填寫。

※本表不敷使用時，請自行增列。

※本次稽核作業所見之事實及文件，均為抽樣性質。本方案之各項管理系統建立與維護，為貴工廠之權責，非稽核小組成員之責任。

工廠代表簽名：_____ 稽核人員簽名：_____