

TQF-B Plus

食安管理符合性評鑑方案

方案規範 1.0 版

TQF 台灣優良食品發展協會
Association Total Quality Food Association

2025年10月31日發行

目錄

1 總則

1.1 目的	1
1.2 TQF-B Plus方案之特色	1
1.3 TQF-B Plus方案之適用對象	1

2 方案主辦機構之管理規範

2.1 方案主辦機構 (Program Owner, PO)	2
2.2 組織架構	2
2.3 規範文件之制定及維護	3
2.4 評鑑方案之溝通管理	3
2.5 方案主辦機構之登錄、資訊公告及變更	3

3 評鑑機構之要求事項

3.1 評鑑機構之條件	4
3.2 稽核及技術審查之公正性與獨立性	5
3.3 評鑑機構之授權評審	6
3.4 評鑑機構之資訊提供	6
3.5 評鑑機構之資格展延、暫時終止、終止、結束及評鑑業者之交接	7
3.6 文件保管及保密	9
3.7 異議申訴	10
3.8 共識會議	10
3.9 評鑑業者之意見回饋	10

4 稽核及符合性評鑑

4.1 稽核及符合性評鑑之有效性	11
4.2 稽核及符合性評鑑之申請	13
4.3 稽核及符合性評鑑業務之合約及管理	13
4.4 稽核員、技術審查人員之選任及稽核人天數	13
4.5 稽核之執行	14
4.6 使用資訊及通訊科技進行遠端稽核	16
4.7 符合性之技術審查	16
4.8 稽核中之指導與建議	17
4.9 評鑑結果之通知	17
4.10 評定證書之核發	17
4.11 評鑑業者之登錄	18
4.12 臨時稽核、評鑑合格之暫時終止及終止	19
4.13 評鑑資格之恢復	21
4.14 評定證書之登錄事項變更	21
4.15 評鑑業者之公告	21

5 評鑑專業人員之要求事項

5.1 稽核員、技術審查人員之能力	22
5.2 稽核員登錄條件	23
5.3 技術審查人員登錄條件	24
5.4 稽核員及技術審查人員之暫時終止	25
5.5 稽核員及技術審查人員之登錄資格終止	26
5.6 評鑑決定人員要求事項	26

附錄

附錄1、稽核人天數計算	27
附錄2、矯正事項之應對程序	29
附錄3、標準規範及適用對象類別	32
附錄4、符合性評鑑範圍及食品安全相關業務經驗	33
附錄5、稽核員、技術審查人員之食品安全相關業務經驗	35
附錄6、專門用詞定義	36
附錄7、TQB-B Plus方案評鑑流程	42

1. 總則

1.1 目的

TQF-B Plus 食安管理符合性評鑑方案（以下稱 TQF-B Plus 方案）旨在提供食品業者建立及維護食品安全管理系統之架構，以符合當地食品法規及國際食品安全標準，並透過台灣優良食品發展協會（Total Quality Food Association, TQFA）（以下稱 TQF 協會）授權之評鑑機構進行符合性評鑑，證明食品業者已實施符合 TQF-B Plus 方案之食品安全管理措施。

1.2 TQF-B Plus 方案之特色

TQF-B Plus 方案係由 TQF 協會制定，並由日本食品安全管理協會（Japan Food Safety Management Association, JFSM）（以下稱 JFSM）授權 TQF 協會引用日本 JFS-B Plus 方案，所訂定適用於台灣地區之食品安全管理系統評鑑方案，故命名為 TQF-B Plus 食安管理符合性評鑑方案。TQF-B Plus 方案之制定內容包含「TQF-B Plus 方案規範」及「TQF-B Plus 評鑑基準」。TQF-B Plus 方案規範盡可能參考 JFS-B Plus 方案之管理規範進行部分微調，評鑑基準完全引用 JFS-B Plus 標準。

TQF-B Plus 方案之特色為評鑑機構得設置不同部門，提供食品業者稽核業務及諮詢顧問服務。惟，應確立稽核與諮詢顧問間之獨立性，並保持稽核之公正性，以確保符合性評鑑之可信度。

此外，本方案亦透過稽核及符合性評鑑，建立並強化食品供應鏈整體之食品安全管理體系標準化運作，導引食品業者逐步導入國際食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission, CODEX）所倡議之危害分析重要管制點（Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP）制度，進而提升食品安全管理效能，並協助食品業者合理化食品安全相關成本。「TQF-B Plus 方案評定證書」可作為食品業者符合 TQF-B Plus 方案要求之證明，而核發評定證書之評鑑機構應對證書之適當性與有效性負責。TQF-B Plus 方案由 TQF 協會制修訂，著作權及其他相關權利歸 TQF 協會所有。

1.3 TQF-B Plus 方案之適用對象

TQF-B Plus 方案之適用對象為 ISO 22003 訂定之加工食品類別（CI 至 CIV）及食品添加物製造類別（K）之產品（參閱附錄 3）。

2. 方案主辦機構之管理規範

2.1 方案主辦機構（Program Owner, PO）

TQF 協會為 TQF-B Plus 方案之主辦機構，負責 TQF-B Plus 方案之制修訂及營運管理，惟評鑑基準之制修訂須與日本 JFS-B Plus 評鑑基準同步更新。

2.2 組織架構

2.2.1 TQF 協會由理事會及監事會負責維持 TQF 協會營運之穩定性，確保組織擁有適當資源並督導 TQF 協會之運作。TQF 協會秘書處承 TQF 理事會之命辦理 TQF-B Plus 方案之營運管理業務。

2.2.2 TQF 協會秘書處為 TQF-B Plus 方案之管理團隊，負責 TQF-B Plus 方案之管理及維運。TQF-B Plus 方案之制修訂草案皆透過 TQF 協會秘書處提請 TQF 協會技術委員會（以下簡稱技委會）審議，後提請理監事聯席會議審議。

2.2.3 TQF 協會設置「評鑑機構授權評審委員會」（以下稱「授權評審會」），其得由本會技委會兼任，其任務為評審評鑑機構之資格及審議相關事項。

2.2.4 授權評審會之組成：

- (1) 具備食品加工製造領域之資深製造或技術專家。
- (2) 具備採購或使用食品加工製造領域產品，且來自通路商或食品服務供應商之技術專家。
- (3) 具備食品加工製造領域之食品安全相關產業或研究經驗之食品科學或技術學者專家。
- (4) 未被 TQF 協會僱用並與 TQF 協會無商業關係，具備食品加工製造領域之食品安全相關經驗之顧問、講師、公務人員或消費者團體代表。

2.2.5 TQF 協會技術委員會之設置，參閱「台灣優良食品發展協會諮議委員會組織簡則」，技術委員會負責審議 TQF-B Plus 方案之方案規範、評鑑基準及其他相關規範（以下稱「規範文件」）。

2.3 規範文件之制定及維護

- 2.3.1 TQF 協會負責規範文件之制修訂及維運。規範文件之制修訂內容包括方案規範、評鑑基準及其他相關文件。TQF-B Plus 方案規範盡可能參考 JFS-B Plus 方案之管理規範進行部分微調，評鑑基準完全引用 JFS-B Plus 標準。
- 2.3.2 TQF 協會每年至少應進行 1 次評鑑方案執行之內部稽核，並定期審視規範文件，審視時應確保納入來自利害關係者之意見、詢問及抱怨。
- 2.3.3 TQF-B Plus 方案規範及評鑑基準之修正，應與評鑑機構及其他利害關係者溝通，並提請技委會審議及草案公開評論，再提請理事會審議。TQF 協會將適當提供彙整後利害關係者意見給 JFSM 參考。
- 2.3.4 當規範文件更新時，TQF 協會將向評鑑機構及評鑑業者發布通知，說明新規範文件之轉換程序。

2.4 評鑑方案之溝通管理

TQF 協會將接受來自利害關係者有關 TQF-B Plus 方案之意見、詢問及抱怨。TQF-B Plus 方案相關異議與抱怨依 TQF 協會制定及發布之規範處理。

2.5 方案主辦機構之登錄、資訊公告及變更

TQF 協會將公告評鑑機構及評鑑業者之相關資訊。

類別	資訊公告規定
評鑑機構	(1) 評鑑機構之名稱及地址 (2) 授權期間 (3) 評鑑機構服務範圍（若為加工食品類別，應包括次類別） (4) 聯繫方式（包括網址等）
評鑑業者	(1) 評鑑業者公司之名稱及地址 (2) 產品類別 (3) 製造類別（若為加工食品類別，則應包括次類別） (4) 評鑑方案及其版本 (5) 初次評鑑決定日期 (6) TQF-B Plus 登錄編號 (7) 證書到期日

3. 評鑑機構之要求事項

3.1 評鑑機構之條件

3.1.1 評鑑機構之資格：

從事食品安全相關之稽核、諮詢顧問或檢驗業務等法人單位。

3.1.2 評鑑機構應符合以下條件：

3.1.2.1 聘用符合 5.1 規定之稽核員及技術審查人員（或技術審查小組），包括委託外部之稽核員及技術審查人員。

3.1.2.2 由技術審查人員或技術審查小組進行符合性評鑑之審查作業。

3.1.2.3 評鑑機構應具有執行稽核與符合性評鑑業務所需之程序。包括內部稽核、管理審查及稽核員及技術審查人員能力培訓等程序。

3.1.2.4 評鑑機構應將 3.1.2.3 所述程序中有關業務執行之必要事項保留書面記錄，其至少包括：

- (1) 稽核、技術審查及核發評定證書之作業程序。
- (2) 內部稽核程序及紀錄。
- (3) 管理審查程序及紀錄。
- (4) 稽核員及技術審查人員能力培訓之程序及紀錄。

3.1.2.5 具備持續執行稽核及評鑑業務所需之資源（包括人員、設備及資金等）。

3.1.2.6 依據 ISO 19011：2018 第 4 項規定（稽核原則），建立稽核員、技術審查人員、評鑑決定人員及其他與稽核業務相關人員獨立執行公平稽核業務之機制。

3.1.2.7 依據 ISO 17021-1：2015 第 5.2.1～3 項規定之要求，建立管理稽核與符合性評鑑活動之公正性與獨立性機制。該機制應包括最高經營管理階層對稽核及符合性評鑑活動之公正性與獨立性承諾。

3.1.2.8 遵守 TQF 協會所規定之規範文件、附錄、要點、程序及通知文件之要求，以執行稽核與符合性評鑑相關業務。

3.1.2.9 評鑑機構具備內部或外部通過 ISO 17025 認證之實驗室，並應依據 TQF-B Plus 方案要求進行產品檢驗及測試。評鑑機構應建立委外實驗室資格及監督之書面化政策、程序及紀錄，且應通知評鑑業者該委外服務。

評鑑機構與委外實驗室之合約，應包含保密義務及利益衝突要求。

3.2 稽核及技術審查之公正性與獨立性

3.2.1 公正稽核之前提條件

調查稽核、技術審查及評鑑決定之公正性時，應考慮之事項：

- (1) 評鑑機構應預先調查是否存在可能損害公正性與獨立性之疑慮，該疑慮係指可能影響稽核、技術審查及評鑑決定判斷之關係。評鑑機構不得對存在無法消除疑慮之食品業者進行稽核，損害公正性與獨立性疑慮之調查，應由評鑑機構負責人確定項目並進行調查，並應記錄損害公正性與獨立性疑慮之調查結果。
- (2) 評鑑機構簽署與食品業者進行評鑑作業之合約前，應調查食品業者與評鑑機構之間是否存在可能損害公正性與獨立性之疑慮。
此調查應包括稽核員與食品業者間之關係，以及曾提供食品業者諮詢顧問服務者與評鑑機構間之關係。
- (3) 於每次評鑑作業前，須調查食品業者與稽核員、技術審查人員及評鑑決定人員之間是否存在可能損害公正性與獨立性之疑慮。此調查應包括與提供諮詢顧問服務者之關係，以及稽核員、技術審查人員及評鑑決定人員與食品業者間之公私關係。
- (4) 若 TQF 協會對評鑑機構進行評鑑作業之公正性與獨立性存在疑慮時，TQF 協會將與評鑑機構協商進行調查，並於確定公正性與獨立性受損之情況下，TQF 協會將暫時不揭露該食品業者之評鑑資訊，並暫時終止或終止其評定證書。

3.2.2 諮詢顧問服務

評鑑機構應設置不同部門執行評鑑作業及諮詢顧問服務，提供食品業者諮

詢顧問服務之人員於服務結束後，2 年內不得作為稽核員、技術審查人員或評鑑決定人員參與該食品業者之稽核或技術審查。

諮詢顧問服務與稽核應獨立進行，從事諮詢顧問服務者不得影響評鑑作業。屬於評鑑機構之人員（包括委託外部之顧問）於服務結束日起 2 年內不得參與該食品業者之評鑑作業。

3.3 評鑑機構之授權評審

擬申請成為評鑑機構之單位（以下稱「申請單位」），應接受 TQF 協會之初次登錄評審與授權。遴選流程應依據「TQF-B Plus 評鑑機構管理程序」進行授權評審。

3.4 評鑑機構之資訊提供

評鑑機構應依據下表，以書面形式向 TQF 協會提出或登錄。

項目	資訊提供事項	方式	期限
評鑑業務相關合約	評鑑機構制度之相關資訊	以書面通知 TQF 協會，並經 TQF 協會確認	簽約後 3 個工作天內上傳
	稽核員、技術審查人員之能力相關資訊		
評鑑機構組織架構變更資訊	評鑑機構組織架構變更後之資訊		變更後 20 個工作天內上傳
評鑑機構之評鑑範圍增列	增列評鑑範圍及增列稽核員、技術審查人員之評鑑範圍資訊	以書面通知 TQF 協會，並通過授權評審會審議	評鑑機構之評鑑範圍增列時
評鑑機構年度活動報告	年度活動報告書（含內部稽核、管理審查執行狀況及稽核員、技術審查人員之能力維持等相關資訊，及評鑑業者提供之問卷調查等回饋結果）	向 TQF 協會提供書面報告	TQF 協會定期總部評核時
稽核員、技術審查人員之類別增列	稽核員、技術審查人員之能力相關資訊	以書面通知 TQF 協會，並通過 TQF 協會審核	稽核員、技術審查人員類別之增列時
稽核員、技術審查人員之登錄內容變更	評鑑機構體制變更後之資訊		變更後 20 個工作天內完成

項目	資訊提供事項	方式	期限
初次或展延稽核	初次或展延稽核後評鑑業者及其稽核資訊	以書面通知 TQF 協會	稽核結束之 10 個工作天內
定期稽核	定期稽核之資訊		
評鑑業者登錄事項變更	評鑑業者登錄內容變更後之資訊		變更後 20 個工作天內。若為經評鑑決定後發生之變更，則期限為評鑑決定日期起至下個月 15 日止
評鑑業者之暫時終止、恢復登錄	暫時終止、恢復登錄評鑑業者之資訊及理由		暫時終止後 5 個工作天內；恢復登錄後 5 個工作天內（參閱 4.12.2）
評鑑業者之評鑑資格終止、部分類別之終止	終止評鑑業者之資訊及終止理由		終止後 5 個工作天內（參閱 4.12.3）

3.5 評鑑機構之資格展延、暫時終止、終止、結束及評鑑業者之交接

3.5.1 展延資格

TQF 協會為確保評鑑機構符合 TQF-B Plus 方案對評鑑機構要求事項之適當性及有效性，每年對評鑑機構進行 1 次總部評核。此外若 TQF 協會認為評鑑機構未能滿足 3.1 規定之要求，得進行臨時評核。TQF 協會對評鑑機構進行總部評核應符合「TQF-B Plus 評鑑機構管理程序」之規定。

TQF 協會依據評鑑機構評鑑作業之信賴性風險，得對評鑑機構進行見證評核，若評鑑機構被 TQF 協會要求見證評核，評鑑機構不得拒絕。

TQF 協會應將評鑑機構之評核結果提請授權評審會供授權資格展延之審議。

3.5.2 暫時終止資格

3.5.2.1 若評鑑機構符合以下任一情況，且未於 20 個工作天內採取適當之矯正措施，TQF 協會得提請授權評審會審議後暫時終止其評鑑機構資格。惟暫時終止評鑑機構資格時，TQF 協會應向該評鑑機構發送附有暫時終止原

因之通知。

- (1) 未能向 TQF 協會履行通知或報告義務，或提供虛假通知或報告之情況。
- (2) 蓄意非法使用 TQF 協會擁有之標誌。
- (3) 其他未能提供足夠證據，以確認評鑑機構符合 3.1 規定之要求。

3.5.2.2 於暫時終止期間，TQF 協會應評審評鑑機構對評鑑業者所執行稽核及技術審查之有效性。TQF 協會得提請授權評審會審議，並依審議結果，決定評鑑業者之符合性評鑑處理方式及評鑑機構於暫時終止期間之活動範圍。若 TQF 協會判斷評鑑機構之稽核及技術審查不具有有效性，TQF 協會將停止揭露該評鑑業者之評鑑資訊，並與評鑑機構商討暫時終止或終止評鑑之事宜。若 TQF 協會判斷評鑑機構之稽核及技術審查具有有效性，則該評鑑業者得維持其資格。

3.5.2.3 判定暫時終止後，評鑑機構應於 20 個工作天內向 TQF 協會提供矯正措施計畫。TQF 協會應於收到矯正措施改善報告後 20 個工作天內，評審評鑑機構是否符合 3.1 規定之要求及矯正措施之有效性。TQF 協會將依授權評審會之審議結果決定解除暫時終止。於恢復登錄時，TQF 協會應向該評鑑機構發送附有恢復登錄原因之通知。

3.5.3 終止資格

若評鑑機構符合以下任一情況，TQF 協會得提請授權評審會審議，並依據其審議結果終止評鑑機構資格。終止資格時，TQF 協會應向該評鑑機構發送附有終止原因之通知。

- (1) 與 TQF 協會簽署之合約終止時。
- (2) 於資格暫時終止後之一定期間內未採取有效之矯正措施。
- (3) 無正當理由拒絕、阻礙或迴避 TQF 協會進行評鑑機構之總部評核或見證評核。
- (4) TQF 協會認定評鑑機構對 TQF-B Plus 方案之信譽造成損害，或對評鑑業者造成不利影響時。

3.5.4 結束資格

3.5.4.1 若評鑑機構欲主動結束資格，應於事前與 TQF 協會協商。於此期間評鑑

機構應向 TQF 協會提供以下資訊：

- (1) 評鑑業者同意其評定證書之處理方式。
- (2) 是否有評鑑業者之交接以及交接方式。
- (3) 預計完成交接之時間。

3.5.4.2 該評鑑機構如有經其評鑑決定業者，應負責將評鑑業者交接至其他評鑑機構，並確保評鑑業者不會因此受到損害。進行評鑑業者之交接時，評鑑機構應將該評鑑業者之相關資料（包括稽核報告及其他稽核相關文件）提供予接管之評鑑機構及 TQF 協會。

3.5.4.3 於完成評鑑業者之交接前，評鑑機構有責確保評鑑業者之合格狀態。交接完成後，方可解除評鑑機構與 TQF 協會間之合約並結束資格。TQF 協會應將結束之情況向授權評審會報告，並於做出結束決定時，依據需要向授權評審會尋求建議。

3.5.4.4 於評鑑業者交接完成前，評鑑機構與 TQF 協會間之合約持續有效。

3.5.5 評鑑業者之交接

評鑑機構得將評鑑業者交接至另一間評鑑機構，交接之程序應符合「TQF-B Plus 評鑑機構準則」規定。

3.6 文件保管及保密

評鑑機構應保管對評鑑業者進行稽核及符合性評鑑業務之相關文件（包括「TQF-B Plus 方案申請書」、「TQF-B Plus 方案合約書」、「TQF-B Plus 方案稽核報告」、「TQF-B Plus 方案評定證書」影本、稽核證據（包括查檢表及稽核員之紀錄等），以下稱「稽核報告等文件」）至少 6 年。

評鑑機構於終止與評鑑業者之合約後，未經該評鑑業者同意，不得向第三方透露於稽核及符合性評鑑過程中得知之業務機密。

評鑑機構應將稽核報告等文件視為機密文件處理。評鑑機構向第三方提供或揭露稽核報告等文件時，應徵求評鑑業者之書面同意。此外，稽核報告等文件會提供給 TQF 協會，以確保稽核員按要求進行稽核。評鑑業者不得拒絕將稽核報告等文

件提供給 TQF 協會，以利稽核報告等文件能於 TQF 協會評核評鑑機構時使用。

3.7 異議申訴

評鑑機構或申請中之評鑑機構（參閱 3.3）得對 TQF 協會之決定提出異議申訴，惟須於收到通知之次日起 20 個工作天內提出。異議申訴應依指定形式，或以明確表述異議內容之方式進行（包括電子郵件等通訊方式）。TQF 協會如接獲異議申訴，應依據「TQF-B Plus 評鑑機構管理程序」進行處理。

3.8 共識會議

TQF 協會每年至少舉辦 1 次有關 TQF-B Plus 方案營運之提案、討論及稽核員與技術審查人員能力提升之意見交流會議（以下稱「共識會議」），由專業人員參加，以促進標準之一致性。

專業人員應參加共識會議或 TQF 協會指定之教育訓練並通過考核。

3.9 評鑑業者之意見回饋

評鑑機構應設置相關機制，以取得稽核結束後評鑑業者對稽核及符合性評鑑之回饋意見，可透過問卷等方式取得，內容至少應包括對稽核員表現之評價，且回饋結果應於管理審查中進行審查。

4. 稽核及符合性評鑑

4.1 稽核及符合性評鑑之有效性

TQF-B Plus 方案之評定證書有效期限為 3 年。評定證書有效期限之起算日認定，初次稽核以評鑑決定日期為首日，展延稽核以原評定證書有效期限屆滿之次日為首日。

評鑑機構對評鑑業者之續約，為免造成評鑑有效期限之落差（由於繳納評鑑費用問題），得將新評定證書之起始日期提前至原有效期限之前，惟應記錄雙方同意之事實。

每個食品業者之各製造類別獨立核發評定證書為原則。惟對加工食品類別，得針對多個次類別（CI 至 CIV）合併核發同 1 張評定證書。若食品業者涉及加工食品及食品添加物製造 2 個類別，則應個別對每類別核發評定證書。評鑑機構對評鑑業者每年至少應進行 1 次稽核，以確認評鑑業者是否符合評鑑標準。

稽核類型區分為以下幾類：

4.1.1 初次稽核

4.1.1.1 定義：確認被稽核業者建立符合 TQF-B Plus 方案要求之機制，並有效運作。

4.1.1.2 實施時機：食品業者初次申請 TQF-B Plus 評鑑時為預警稽核，應提前通知被稽核業者其稽核計畫。

4.1.2 展延稽核

4.1.2.1 定義：確認評鑑業者於有效期間內持續符合 TQF-B Plus 方案之要求並有效運作。有效期間計算方式為前次有效期間屆滿日之次日為起始日。

4.1.2.2 實施時機：於評定證書效期內完成審查為原則，無法於效期內完成審查者失效。展延稽核之實施為預警稽核，應提前通知被稽核業者其稽核計畫。

4.1.3 定期稽核

4.1.3.1 定義：確認評鑑業者持續符合 TQF-B Plus 方案之要求，以維持評鑑業者之評鑑資格。

4.1.3.2 實施時機：應以初次評鑑決定或展延之評定證書日期後第 1 至第 2 年內進行現場稽核為原則，稽核日期應於評鑑決定日期起第 1 年及第 2 年對應日之前後 3 個月內。無法於 3 個月內進行稽核者，若有充分理由則最長可延期至 6 個月。若需要延長超過 3 個月者，必須根據過去之稽核結果、處理缺失項目之情形、延期原因等對符合性評鑑之影響等進行風險評估，並留存相關紀錄。評鑑機構應向 TQF 協會提出延期原因及風險評估結果，並獲得延期稽核之批准。定期稽核為無預警稽核，評鑑機構不得通知被稽核業者其稽核業務執行時間。

4.1.4 追加稽核

4.1.4.1 定義：為增列符合性評鑑範圍而進行之稽核。追加稽核應與初次稽核相同，確認評鑑業者建立符合 TQF-B Plus 方案要求之機制並有效運作。

4.1.4.2 實施時機：必要時，追加稽核之實施為預警稽核，應提前通知被稽核業者其稽核計畫。

4.1.5 臨時稽核

4.1.5.1 定義：當評鑑業者發生 4.12.1 規定之情況時，為確認評鑑業者之符合性及有效性而臨時實施之稽核。

4.1.5.2 實施時機：必要時，臨時稽核為無預警稽核，評鑑機構不得通知被稽核業者其稽核業務執行時間。

4.1.6 解除暫時終止稽核

4.1.6.1 定義：依據 4.12.2 規定，暫時終止資格之評鑑業者為恢復評鑑資格而實施之稽核。

4.1.6.2 實施時機：當發生暫時終止情況時，自通知評鑑業者暫時終止日起 6 個月內，應完成解除暫時終止稽核審查。解除暫時終止稽核之實施為預警稽核，應提前通知被稽核業者其稽核計畫。

4.2 稽核及符合性評鑑之申請

評鑑機構經由接收食品業者提交「TQF-B Plus 方案申請書」進行受理作業。食品業者之申請辦法參閱附錄 7-TQB-B Plus 方案評鑑流程。

為確保稽核公平，評鑑機構於受理食品業者申請時，應調查是否可能損害 3.2 規定之公正性，並記錄其調查結果。對於仍存在無法消除疑慮之食品業者，評鑑機構不得進行稽核。

4.3 稽核及符合性評鑑業務之合約及管理

評鑑機構受理 4.2 規定之稽核及符合性評鑑申請後，應與被稽核業者就稽核及符合性評鑑之稽核人天數、負責稽核員及其他必要之稽核事項達成協議，並簽署相關協議。

評鑑機構應完整記錄其執行稽核與符合性評鑑業務之相關資訊，包括稽核工作量、負責之稽核員、技術審查人員、委託外部執行稽核或技術審查之人員及評鑑決定人員等資料。若上述人員曾提供食品業者諮詢顧問服務，亦應明確記錄諮詢顧問服務之負責人員及服務結束日期等相關資訊。

4.4 稽核員、技術審查人員之選任及稽核人天數

4.4.1 稽核員應稽核食品業者之運作情形，確保食品業者符合 TQF-B Plus 方案之要求事項並有效執行。

4.4.2 評鑑機構得委託符合 TQF-B Plus 方案要求之外部稽核員進行稽核業務。委託外部稽核員時，評鑑機構委託外部稽核員時，仍應確保其符合第 5 章相關人員要求事項之規定。

4.4.3 評鑑機構得將稽核業務委託符合 TQF-B Plus 方案之已登錄評鑑機構。為確保稽核員之能力及稽核流程與原委託機構相當，應遵循一定程序並與受委託機構達成共識。該程序為委託機構收到受委託機構提交稽核員資訊並評

估其是否適任。且於委託稽核業務時，應徵詢被稽核業者之同意。

受委託機構之資訊應符合指定格式通知 TQF 協會。即使有委託稽核業務，其稽核責任仍應由原評鑑機構承擔。

4.4.4 評鑑機構於確認以下事項後，應選任於 TQF 協會登錄之稽核員、技術審查人員及評鑑決定人員。

- (1) 稽核員應於稽核範圍 CI~IV/K 中登錄（若為加工食品類別應符合其次類別）。於加工食品類別及食品添加物製造類別中，若有多名稽核員進行評鑑，則至少應有 1 名稽核員於被稽核業者類別中登錄。對於各類別之專業知識，應由於相應類別登錄之稽核員負責。其他稽核員應是加工食品類別或食品添加物製造類別登錄之稽核員。
- (2) 技術審查人員（如設置技術審查小組其成員至少 1 名為技術審查人員）應於技術審查對象類別中登錄。加工食品類別中登錄之技術審查人員得進行食品添加物製造類別之審查。
- (3) 評鑑決定人員應於 TQF 協會登錄，並具有有效之稽核員或技術審查人員資格。
- (4) 不得存在影響評鑑作業公正性與獨立性之疑慮。關於影響公正性與獨立性之疑慮，應參照 3.2 規定進行評估。

4.4.5 執行食品業者稽核工作之稽核員不得同時負責該技術審查及評鑑決定之工作。

4.4.6 評鑑機構應依據附錄 1 計算稽核人天數，並保留相關紀錄作為計算依據。

4.4.7 若評鑑機構指派觀察員參與，則應與被稽核業者就觀察員不影響稽核作業之規範進行確認，並記錄確認觀察員有無影響稽核之結果。

4.5 稽核之執行

4.5.1 稽核員應依據「TQF-B Plus 專業人員準則」進行稽核。

4.5.2 評鑑機構於進行初次稽核、展延稽核時，應提前向被稽核業者發送稽核計畫書。稽核計畫書應包括以下內容：

- (1) 稽核類型（初次稽核、定期稽核或展延稽核等）。

- (2) 稽核範圍（類別、次類別及產品類別等）。
- (3) 方案名稱及版本。
- (4) 稽核人天數。
- (5) 稽核日期。
- (6) 所有稽核員姓名。
- (7) 現場稽核之時程表。
- (8) 稽核方觀察員、見習稽核員之有無涉及稽核範圍。
若有應說明見習稽核員其活動範圍。

4.5.3 稽核員應於稽核結束 10 個工作天內完成稽核報告，並於必要時向食品業者提出改正要求。稽核員應確認食品業者依據改正要求完成改正，並儘速向技術審查人員或技術審查小組提交稽核報告、稽核查檢表、改正要求及改正報告等必要文件。

4.5.4 TQF-B Plus 方案稽核報告中至少應包括以下事項：

- (1) 評鑑機構名稱。
- (2) 被稽核業者名稱、地址及聯絡人。
- (3) 稽核類型（初次稽核、定期稽核或展延稽核等）。
- (4) 稽核範圍（類別、次類別及產品類別等）。
- (5) 方案名稱及版本。
- (6) 稽核人天數。
- (7) 稽核日期。
- (8) 稽核地點（若稽核地點包括工廠以外其他場所，方需填列此項）。
例如：於被稽核業者之經營總部與經營者訪談或租借會議室進行部分稽核作業，如訪談、起始會議及結束會議等。
- (9) 若進行遠端稽核，應詳細說明稽核範圍。
- (10) 所有參與稽核之稽核員姓名。
- (11) 稽核結果之彙整及結論。
- (12) TQF-B Plus 方案稽核查檢表。
- (13) 矯正措施報告。
- (14) 技術審查人員應對所有要求項目進行個別審查，並提供判斷依據（符合或不符合）。
- (15) 缺失項目、觀察事項之內容及判斷依據。
- (16) 指導及建議（如於稽核作業時提供指導及建議時填寫）。

- (17) 是否有被稽核業者及稽核員以外之人員參與，及其對稽核之影響。
- (18) 前次缺失項目之改善結果。
- (19) 觀察員、見習稽核員之參與範圍。若有見習稽核員，應提供其活動範圍。

4.5.5 矯正措施要求及矯正措施報告應包括以下項目：

- (1) 缺失項目及相關要求事項編號。
- (2) 缺失項目類別。
- (3) 判斷缺失依據。
- (4) 被稽核業者改正及矯正措施期限。
- (5) 完成改正日期。
- (6) 缺失原因。
- (7) 已規畫或已完成之矯正措施及實施日期。
- (8) 稽核員確認完成改正、矯正措施，或稽核員確認矯正措施計畫之紀錄及日期。
- (9) 技術審查人員確認完成改正、矯正措施，或技術審查人員確認矯正措施計畫之紀錄及日期。

4.6 使用資訊及通訊科技進行遠端稽核

評鑑機構得使用資訊及通訊科技（Information Communication Technology, ICT）進行遠端稽核。若進行遠端稽核，應遵守附錄 7-TQB-B Plus 方案評鑑流程 3.2 之規定。

4.7 符合性之技術審查

4.7.1 技術審查人員或技術審查小組於收到稽核員提交之稽核計畫書、稽核報告、稽核查檢表、矯正措施要求、矯正措施報告及缺失項目之改正、矯正措施證明等必要文件後，應就被稽核業者是否符合評鑑基準及有效運作進行審查，並由評鑑決定人員判定是否核發評定證書或維持合格狀態。技術審查人員或技術審查小組應記錄其審查結果及理由。

4.7.2 技術審查人員或技術審查小組於審查時，應確認以下事項：

- (1) 稽核報告之內容是否充分對照 TQF-B Plus 方案之評鑑基準及稽核範圍。

(2) 所有缺失項目是否已進行改正及矯正措施之審查，並確認其合理性。
參閱附錄 2-矯正事項之應對程序

4.7.3 若被稽核業者符合評鑑基準及有效運作，則評鑑機構應證明被稽核業者之符合性，並記錄審查之依據。

4.7.4 於技術審查過程中，若稽核員以外之其他人員（如觀察員）參與，應記錄並確保其不影響技術審查結果之判斷。

4.7.5 為被稽核業者提供諮詢顧問者，於結束服務後 2 年內不得參與技術審查。

4.7.6 評鑑機構得將技術審查業務委託與評鑑機構無僱用關係且符合規定要求之技術審查人員（簡稱外部技術審查人員）。惟應明確指出技術審查之責任屬於評鑑機構，即使委託外部技術審查人員，仍應確保其具有技術審查人員之能力，並依據 TQF-B Plus 方案規範第 5 章之規定進行。
技術審查業務不得委託給其他評鑑機構。

4.8 稽核中之指導與建議

稽核員於稽核時應讓評鑑業者保有自律性，並適時提供指導與建議。若有提供指導與建議應記錄之。

4.9 評鑑結果之通知

評鑑決定人員做出之稽核及技術審查結果後，評鑑機構應於 10 個工作天內通知被稽核業者及 TQF 協會。若不核發評定證書，則應通知被稽核業者及 TQF 協會理由。

4.10 評定證書之核發

4.10.1 評鑑機構於初次稽核中進行評鑑決定時，應依 TQF 協會規定之電子格式提供評定證書之登錄事項，並由 TQF 協會確認後，始得向評鑑業者核發評定證書，證書之有效期限依據 4.1 規定。

經展延稽核後之評鑑決定，亦應依 TQF 協會規定之電子格式提供評定證書

之登錄事項，始得向評鑑業者核發展延之評定證書。若評定證書之登錄事項有變更，應依 4.14 規定進行。

4.10.2 評定證書應登錄以下內容，並於標題下方標印 TQF 協會之登錄編號，另評鑑機構亦得於指定位置加上自訂之登錄編號：

- (1) 評鑑業者公司名稱。
- (2) 工廠名稱。
- (3) 工廠地址。
- (4) 產品類別。
- (5) 製造類別（若為加工食品類別，則應包括次類別）。
- (6) TQF 協會登錄編號。
- (7) 記載評鑑業者通過 TQF-B Plus 方案之文字說明。
- (8) 評鑑方案及其版本。
- (9) 初次評鑑決定日期（初次稽核之評鑑決定日期）。
- (10) 評鑑決定日期（核發評定證書時，進行之所有審查中最近一次日期）。
- (11) 發證日期（包括初次評鑑及辦理證書變更登錄之日期）。
例：重新核發評定證書、更改產品類別等項目、變更食品業者名稱或評鑑方案版本等情況時，得辦理變更登錄。
- (12) 證書到期日。
- (13) 評鑑機構名稱及所在地。
- (14) 評鑑機構代表人姓名及蓋章。
- (15) 稽核員代表姓名。
- (16) 技術審查人員或技術審查小組召集人姓名。

4.10.3 評鑑機構應確保評鑑業者若使用 TQF 協會擁有之標誌，應通知 TQF 協會。

4.10.4 TQF 協會若於評定證書中發現不適當之登錄內容，得進行調查並要求評鑑機構採取矯正措施。

4.11 評鑑業者之登錄

4.11.1 評鑑機構應將評鑑業者之資訊依規定之格式書面通知 TQF 協會。若 TQF 協會提出要求，評鑑機構應向 TQF 協會提供稽核相關文件（參閱 3.4 規定）。

4.11.2 評鑑業者應向 TQF 協會支付評鑑服務年費，評鑑服務年費應依 TQF 協會之要求訂定之。

4.11.3 若 TQF 協會提出要求，評鑑機構應向 TQF 協會提供稽核相關文件。機密資訊處理應符合 3.6 規定。

4.12 臨時稽核、評鑑合格之暫時終止及終止

4.12.1 臨時稽核

4.12.1.1 評鑑機構於下述（1）、（2）之情況發生時，應盡速從評鑑業者取得關於（1）、（2）發生之通報。若發生（3）之情況時，評鑑機構應於評鑑業者初步處理完成後取得報告。評鑑機構原則上應於收到評鑑業者通報後 3 個工作天內向 TQF 協會報告。

(1) 合格產線製造之產品，因食品安全問題被迫召回或自願性召回。

(2) 評鑑業者因食品安全問題，接受行政指導、停業命令等行政處分。

(3) 因自然災害或火災等，導致可能無法達到標準要求之情況發生。

4.12.1.2 評鑑機構應判斷是否需進行臨時稽核，以確認評鑑業者之合格狀態。若發生 4.12.1.1 之情況，評鑑機構應以書面方式向 TQF 協會報告該事件之發生情況、應對措施及是否進行臨時稽核之判斷依據。其報告應於決定是否進行臨時稽核後之 5 個工作天內完成。

4.12.1.3 必要時評鑑機構得進行臨時稽核。若進行臨時稽核，評鑑機構應於稽核結束後下個月 15 日前將結果向 TQF 協會報告，並將稽核結果及相關文件（包括稽核報告、缺失項目及矯正措施報告、審查紀錄等）以書面形式提供 TQF 協會。

4.12.1.4 若 TQF 協會提出要求，評鑑機構應提供關於 4.12.1.1 之（1）（2）（3）情況及採取之臨時稽核以外有關之補充訊息。

4.12.2 暫時終止評鑑資格

4.12.2.1 若評鑑機構符合以下任一情況，應暫時終止評鑑業者之評鑑資格：

(1) 評鑑業者未遵守評鑑基準之要求且難以改正時。

- (包括由自然災害或火災等造成之停工)
- (2) 評鑑業者對評鑑基準之要求事項有嚴重缺失項目。
 - (3) 評鑑業者出現缺失項目，評鑑機構要求於一定期間內（原則上為 3 個月內）進行改正或矯正措施（次要缺失項目實施矯正措施計畫），但於期限內未採取適當措施者。
 - (4) 基於查證結果之抽樣產品檢驗報告存在嚴重缺失項目；或檢驗報告存在可能造成立即之食品安全危害，食品業者改正後且經評鑑機構重新查驗仍不通過者。
 - (5) 評鑑業者拒絕接受定期稽核或展延稽核。

4.12.2.2 評鑑機構應於暫時終止後原則上 5 個工作天內，以書面形式通知評鑑業者及 TQF 協會暫時終止之原因。

4.12.2.3 評鑑業者於暫時終止期間，評鑑機構應確保評鑑業者不使用評定證書，或者仍然使用評定證書之情況下，應避免使人誤解該食品業者於暫時終止期間仍然具有符合性評鑑資格。

4.12.2.4 暫時終止期間，原則上以通知日起 6 個月為限。於確認暫時終止原因之缺失項目已被改正後，評鑑機構應恢復評鑑業者之符合性評鑑資格，評鑑機構應以書面形式，原則上 5 個工作天內通知評鑑業者及 TQF 協會恢復登錄及其理由。建議評鑑機構於暫時終止期間針對缺失項目，提供食品業者指導及建議。

4.12.3 評鑑資格之終止

4.12.3.1 若評鑑機構確認評鑑業者符合以下任一情況，應終止其評鑑資格：

- (1) 資格暫時終止後，原則上未於 6 個月內採取矯正措施，且無法確認缺失項目之符合性及其矯正措施之有效性。
- (2) 評鑑機構解除與評鑑業者間之合約。

4.12.3.2 評鑑機構應以書面形式通知該食品業者及 TQF 協會，並說明終止證書之理由。

評鑑機構應於終止評鑑資格後，原則上 5 個工作天內進行通知，若評鑑業者未於證書效期內接受展延稽核導致證書過期，亦應通知該食品業者及 TQF 協會。

4.12.3.3 評鑑機構應確保已終止評鑑資格之食品業者原則上未使用評定證書。

4.13 評鑑資格之恢復

若於評定證書之有效期限內未完成展延稽核之審定，則評定證書失效。若於評定證書失效後之 6 個月內完成展延稽核之審定，則得恢復評鑑資格。恢復評鑑資格之生效日期（評鑑資格恢復日、重新核發評定證書日）為展延稽核之評鑑決定日期，而重新核發之評定證書效期為原證書失效日之次日起計 3 年。

4.14 評定證書之登錄事項變更

若評鑑業者需更改評定證書上記載之部分事項，應向核發評定證書之評鑑機構提交變更登錄事項之內容佐證資料副本等。

評鑑機構於確認評定證書之變更登錄事項後，應使用 TQF 協會指定之申報表格進行變更登錄，並由 TQF 協會確認後，始得向評鑑業者核發評定證書（參閱 3.4）。

4.15 評鑑業者之公告

TQF 協會依據 2.5 規定有關評鑑業者之資訊公告，於 TQF 協會官網上公告評鑑業者之相關資訊。

5. 評鑑專業人員之要求事項

5.1 稽核員、技術審查人員之能力

評鑑機構無論是內部或委託外部之稽核員，均應確保稽核員具備 5.1.1 至 5.1.3 規定之能力，技術審查人員應具備以下 5.1.1 至 5.1.4 規定之能力。

5.1.1 稽核技能及知識：

- (1) 有效執行業務並做總結之技能及知識。
- (2) 於約定期限內執行稽核之技能及知識。
- (3) 與被稽核食品業者各級人員進行溝通之技能及知識。
- (4) 進行訪談及蒐集證據之技能及知識。
- (5) 透過觀察及調查以蒐集證據之技能及知識。
- (6) 通過文件及紀錄審查以蒐集證據之技能及知識。
- (7) 分析、查證、整理稽核證據並總結稽核結果之技能及知識。
- (8) 撰寫稽核報告之技能及知識。

5.1.2 各類別及次類別之技能及知識：

- (1) 管理系統規範之相關知識。
- (2) 關於 CODEX HACCP 之知識。
- (3) 關於良好作業規範（以下稱「GMP」）之知識。
- (4) 具備食品安全相關法令規定之基本知識。

5.1.3 行為及系統性思考：

- (1) 指導能力及舉止。
- (2) 系統性思考（解決問題及要因分析之能力）。
- (3) 組織及社會行為準則。

5.1.4 判斷符合性之能力：

- (1) 稽核或諮詢顧問服務之經驗。
- (2) 具有理解並確認稽核報告內容之能力。
- (3) 具有判斷符合與否之能力。

5.2 稽核員登錄條件

5.2.1 初次登錄

評鑑機構應評估稽核員是否具備 5.1 規定之能力，以下列方式進行稽核員之能力評估，並依據「TQF-B Plus 專業人員管理程序」彙整評估資料提供 TQF 協會申請登錄，案經 TQF 協會審核稽核員之能力後始予登錄。

若稽核員或技術審查人員之登錄因 5.4.1(2) 或 5.4.3 之條件而暫時終止，或因 5.5.1 之條件被終止進行初次登錄者，應確認導致暫時終止或結束之缺失項目已改正完成，並向 TQF 協會提供相關紀錄。

- (1) 確認申請者過去 10 年內已完成 TQF 協會所實施之稽核培訓課程。
- (2) 確認申請者應具備包括 HACCP 之食品安全相關稽核或諮詢顧問經驗，並具有 3 家以上不同食品業者之工作經驗。
- (3) 申請者應於通過 TQF 協會初次登錄日之 1 年內，由 1 位稽核員或評鑑決定人員完成 1 次見證評核，以確認其具備稽核能力。
- (4) 確認每類別（加工食品之次類別以下稱「次類別」）於食品安全領域擁有 1 年以上工作經驗。於 3 家以上不同食品業者具有稽核或諮詢顧問服務經驗，則等同為 1 年工作經驗，參閱附錄 4。

評鑑機構負責人應確認各類別均具有稽核能力，及有關各類別於食品安全領域之工作經驗。

同一人得同時登錄為稽核員及技術審查人員，評鑑機構應保留這些評估紀錄，並於 TQF 協會要求時提供。

5.2.2 能力維持

- (1) 為保持稽核員之稽核能力，每年至少應實施 1 次加工食品或食品添加物製造類別之 TQF-B Plus 評鑑方案之稽核。1 年以上未執行稽核工作之稽核員應接受能力維持培訓課程。
- (2) 稽核員每年應通過 TQF 協會提供之稽核員及技術審查人員測驗，以保持必要之知識水準。如未通過或未參加稽核員及技術審查人員測驗，則必須接受補訓。
- (3) 若 TQF 協會提出要求，稽核員應完成指定之測驗或培訓課程。

5.2.3 稽核員之能力考核

評鑑機構應每 3 年進行 1 次稽核員之見證評核，以考核稽核員之稽核能

力。依據風險情況（如 TQF 協會對評鑑機構之總部評核、抱怨、技術審查之評核及內部稽核之評核等，對稽核員之能力產生疑慮時），應建立給予培訓或重新進行能力考核之機制。

5.2.4 製造類別、次類別之增列

評鑑機構於增列稽核員登錄為加工食品類別（CI 至 CIV）或食品添加物製造類別（K）時，評鑑機構負責人應依據 5.2.1（4）規定確認稽核員是否具備該類別、次類別之稽核能力，並彙整評估資料提供 TQF 協會增列類別、次類別之登錄。

5.3 技術審查人員登錄條件

5.3.1 初次登錄

評鑑機構應確保技術審查人員具備 5.1 規定之能力，除了 5.2.1 規定外，亦應依據下列方式進行技術審查人員能力評估，並依據「TQF-B Plus 專業人員管理程序」彙整評估資料提供 TQF 協會申請登錄，案經 TQF 協會審核技術審查人員之能力後始予登錄。

- (1) 確認申請者具備 TQF-B Plus 評鑑方案或 HACCP 之食品安全相關稽核經驗。
- (2) 申請者向 TQF 協會申請登錄前 1 年內，應進行過 1 件以上 TQF-B Plus 評鑑方案或其他食品安全管理稽核報告之模擬技術審查。由 1 位技術審查人員或評鑑決定人員依據其審查內容評估其是否具備技術審查人員之能力。

同一人得同時登錄為稽核員及技術審查人員，評鑑機構應保存評估紀錄，並於 TQF 協會要求時提供。

5.3.2 能力維持

- (1) 技術審查人員每年至少應進行 1 次以上加工食品類別或食品添加物製造類別之 TQF-B Plus 評鑑方案技術審查以保持其能力。
未能於 1 年內執行 1 件以上技術審查業務之技術審查人員應接受能力維持培訓課程。
- (2) 技術審查人員每年應通過 TQF 協會提供之稽核員及技術審查人員測驗，以保持必要之知識水準。若未通過或未參加稽核員及技術審查人員測驗，則必須完成補訓。

(3) 若 TQF 協會提出要求，技術審查人員應完成指定之測驗或培訓課程。

5.3.3 技術審查人員之能力考核

評鑑機構應每 3 年進行 1 次技術審查人員之能力考核。依據風險情況（如 TQF 協會對評鑑機構之總部評核、抱怨、技術審查之評核及內部稽核之評核等對稽核員之能力產生疑慮時），應建立給予培訓或重新進行能力考核之機制。

5.4 稽核員及技術審查人員之暫時終止

5.4.1 TQF 協會將符合以下任一違規情況之稽核員或技術審查人員暫時終止其登錄資格：

- (1) 未執行每年至少 1 次 TQF-B Plus 評鑑方案之稽核或技術審查，且未完成 5.2.2 或 5.3.2 規定之能力維持培訓者。
- (2) 經 TQF 協會審核結果，無法執行適當之稽核或技術審查工作，且無法確認其具備稽核或技術審查之能力者。
- (3) 未參加或未通過稽核員及技術審查人員測驗，且未參加或未完成補訓者。

TQF 協會將以書面通知評鑑機構暫時終止該稽核員或技術審查人員之登錄資格。暫時終止登錄資格之稽核員或技術審查人員不得執行稽核或技術審查工作。

5.4.2 符合以下情況之稽核員或技術審查人員得恢復登錄：

若符合 5.4.1 規定中 2 個以上之違規情況，則應符合下列所有要求才能恢復登錄。

- (1) 已完成能力維持培訓之稽核員或技術審查人員得恢復登錄資格。
- (2) 經 TQF 協會審核不適任者，但已完成改正並經 TQF 協會確認之稽核員或技術審查人員得恢復登錄資格。
- (3) 被暫時終止登錄資格之稽核員或技術審查人員，應通過指定測驗或完成補訓課程方得恢復登錄資格。

5.4.3 若評鑑機構判斷稽核員或技術審查人員未執行適當之稽核或技術審查工作，且無法確認其具備稽核或技術審查能力，則可自行暫時終止稽核員或技術審查人員之登錄資格。暫時終止之稽核員或技術審查人員得於 TQF 協

會確認缺失項目已完成改正且符合 5.2.2 或 5.3.2 條件時得恢復登錄資格。

評鑑機構於暫時終止稽核員或技術審查人員登錄及恢復登錄時，應向 TQF 協會發出書面通知。

5.5 稽核員及技術審查人員之登錄資格終止

5.5.1 若評鑑機構認為稽核員或技術審查人員未滿足 5.1 規定之能力要求，則應向 TQF 協會發出通知。TQF 協會依據該通知終止該稽核員或技術審查人員之登錄資格。

5.5.2 若評鑑機構決定主動終止稽核員或技術審查人員之登錄資格，或終止部分類別、次類別之登錄資格，則應向 TQF 協會發出通知，TQF 協會依據該通知終止該稽核員或技術審查人員之登錄資格。

5.6 評鑑決定人員要求事項

5.6.1 評鑑決定人員之選任與能力

評鑑決定人員應符合本方案規範 5.1 之能力要求及「TQF-B Plus 專業人員準則」第 5.1 條所列之學歷、工作經驗及培訓要求。評鑑決定人員應維持有效登錄之 TQF-B Plus 評鑑方案稽核員或技術審查人員資格，於 TQF-B Plus 方案稽核及技術審查完成後，決定被評鑑食品業者之評鑑資格。

5.6.2 評鑑決定人員之登錄

評鑑機構於申請評鑑決定人員初次登錄前，應進行能力評估以確保評鑑決定人員滿足條件，並彙整評估資料提供 TQF 協會申請登錄，案經 TQF 協會審核評鑑決定人員之能力後始予登錄。

附錄 1-稽核人天數計算

1. 稽核前準備

於規劃初次稽核之稽核計畫書及文件審查之稽核人天數時，TQF-B Plus 評鑑方案之最低人天數要求為 0.75 人天。對於定期稽核、展延稽核、解除暫時終止稽核、追加稽核、臨時稽核，應調查前次稽核後食品業者之變更項目，必要時應額外增加 0.25 人天。

2. 現場稽核人天數之計算

評鑑機構應依據本附錄規定之現場稽核人天數計算公式，計算所需之稽核人天數（以下稱「稽核人天」），並應保存計算依據之紀錄。

評鑑機構得依據合理理由¹，如 HACCP 計畫、工廠規模等，決定是否調整現場稽核人天以進行適當稽核，且應記錄稽核人天計算依據。若現場稽核人天數計算結果不足整數，得調整稽核時間至以整數為單位。即使調整稽核人天，也不得低於下列所規定之最低人天數。

1 稽核人天原則上為 8 小時（包含午休但不含交通時間，若於交通過程中進行稽核活動，則可包括交通時間）。

2.1 初次稽核及展延稽核之現場稽核人天數計算公式

初次稽核及展延稽核之最低現場稽核人天數為 1.0 人天，稽核人天數（ T_s ）計算公式標準如下：

$$T_s = T_D + T_H + T_{FTW} + T_{GMP}$$

T_D ：現場稽核基本人天數，原則上為 0.5 人天

T_H ：若 HACCP 計畫數超過 2 個，則應增加稽核人天數（參閱附表 1）

此外，即使有多個稽核對象產品，若對象產品（群）是基於 HACCP 之 12 步驟 7 原則其 HACCP 計畫相同，可將 HACCP 計畫數視為 1。

¹ 註 1：下列為減少人天數之範例，但不限於此。

- 若被稽核食品業者規模非常小，僅有 1 至 2 個區域，且現場稽核僅需約 1 小時，則最低人天數得設定為 0.5 人天。
- 僅單一項目產品且製程簡單。

T_{FTW} ：依據員工數之稽核人天數（參閱附表 1）

員工數以全職員工數，每週 5 天每天 8 小時之工時計算。若為輪班工作（包括季節性員工），且產品及/或製程相同，則全職員工數包括參與主要輪班之員工及辦公室職員。

T_{GMP} ：對 GMP 之稽核人天數（原則上為 0.5 人天）

附表 1-現場稽核人天數計算標準

類別	T_D	T_H	T_{FTW}	T_{GMP}
CI~IV/K	0.5	HACCP 計畫數 1~2=0 3~4=0.25 5~6=0.5 7~8=0.75 $\geq 9 = 1.0$	1~50=0 51~100=0.25 101~500=0.5 501~1,000=1 $\geq 1,001=1.5$	0.5

2.2 定期稽核

TQF-B Plus 評鑑方案定期稽核之現場稽核人天數，依前述 2.1 之公式計算得出 T_s 之 65%作為最低人天數。若現場稽核人天數計算結果不足整數，得調整稽核時間至以整數為單位。

2.3 臨時稽核、解除暫時終止稽核、追加稽核

依據相對應之要求事項數量、稽核範圍及現場稽核所需時間等進行計算，應保存稽核人天數計算依據之紀錄。

附錄 2-矯正事項之應對程序

1. 符合性之判斷標準及應對方法

符合或缺失項目之分類判斷標準及應對方法如附表 1 所示。

附表 1-符合及缺失項目之分類判斷標準及對應方法

記號	符合情況	定義	判斷標準	應對方法
a	嚴重缺失項目	未執行或違守法規以致直接影響或可能對食品安全造成嚴重影響之情形。	未滿足要求事項，導致無法確保產品安全性，或未遵守可能對食品安全造成嚴重影響之法規。	<p>初次稽核情況下應暫時終止稽核，待嚴重缺失項目解決後再次進行稽核。</p> <p>若為展延稽核、定期稽核、追加稽核、臨時稽核等情況，應暫時終止稽核及評定證書，食品業者應於 6 個月內完成矯正措施後再次執行稽核。</p> <p>若為解除暫時終止稽核，應暫時終止稽核，待嚴重缺失項目完成矯正措施後再次執行稽核。</p> <p>若評鑑業者被通知暫時終止之日起 6 個月內，未能完成審查及資格恢復，將按照 4.12.3 之規定終止評鑑資格。</p>
b	主要缺失項目	可能影響食品安全，或未遵守與食品安全相關法規之情形。	若未滿足要求事項可能導致無法確保產品安全性，或可能增加食品安全風險，未遵守與食品安全相關法規。	<p>食品業者應於 20 個工作天內完成改正及矯正措施之確認為原則。若不得已超過 20 個工作天，則應確認延長期限之合理性。</p> <p>若食品業者於 3 個月內未能採取適當之矯正措施，應以暫時終止食品業者評定證書為原則。</p>
c	次要缺失項目	影響食品安全風險較低之情形。	若未滿足要求事項但不影響產品安全性，或者不會增加食品安全風險。	<p>食品業者應於 20 個工作天內完成改正，並提出矯正措施計畫且得到核可。若不得已超過 20 個工作天，則應確認延長期限之合理性。</p> <p>若食品業者於 3 個月內未能採取適當之矯正措施，應以暫時終止食品業者評定證書為原則。</p>

記號	符合情況	定義	判斷標準	應對方法
				書為原則。已完成的改正應於隔年度之現場稽核進行確認。
d	符合	滿足要求事項		

2. 缺失項目處理程序

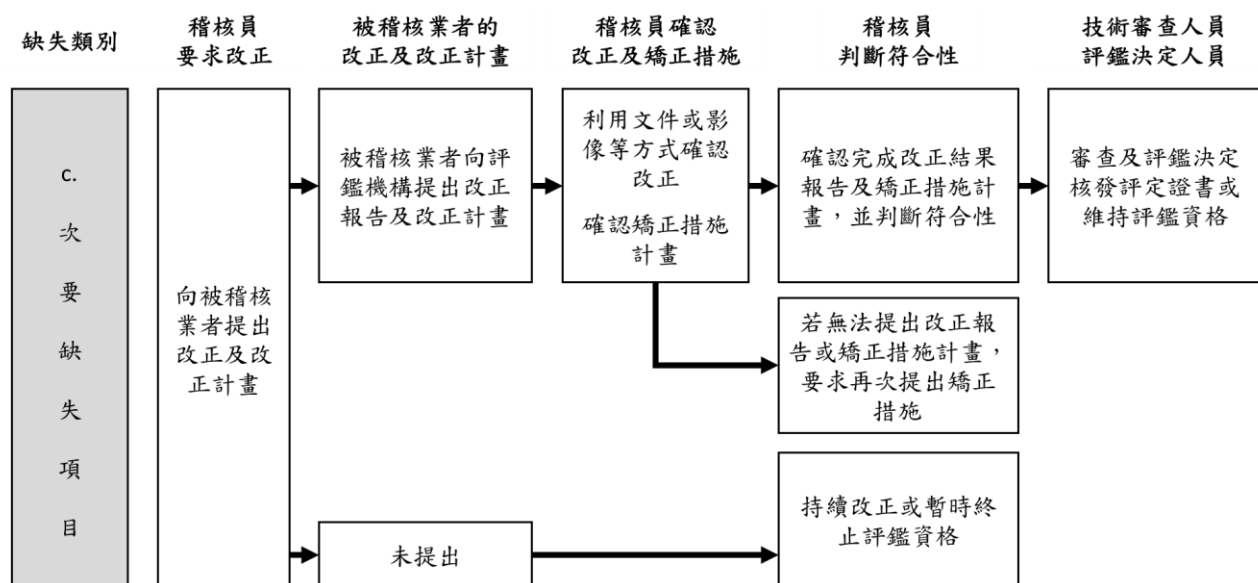
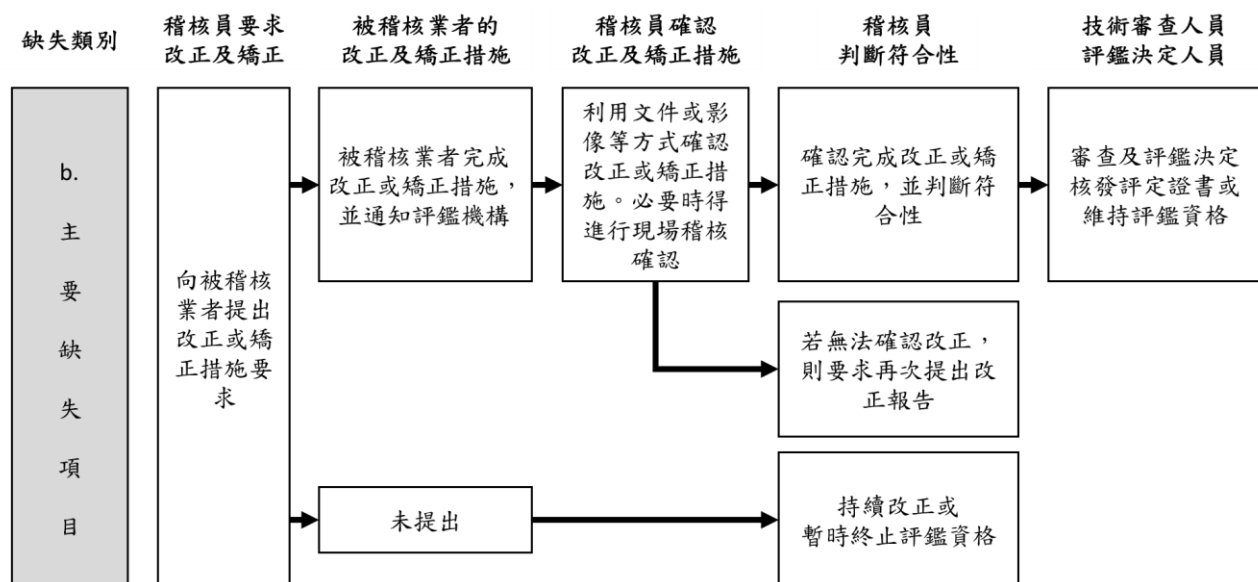
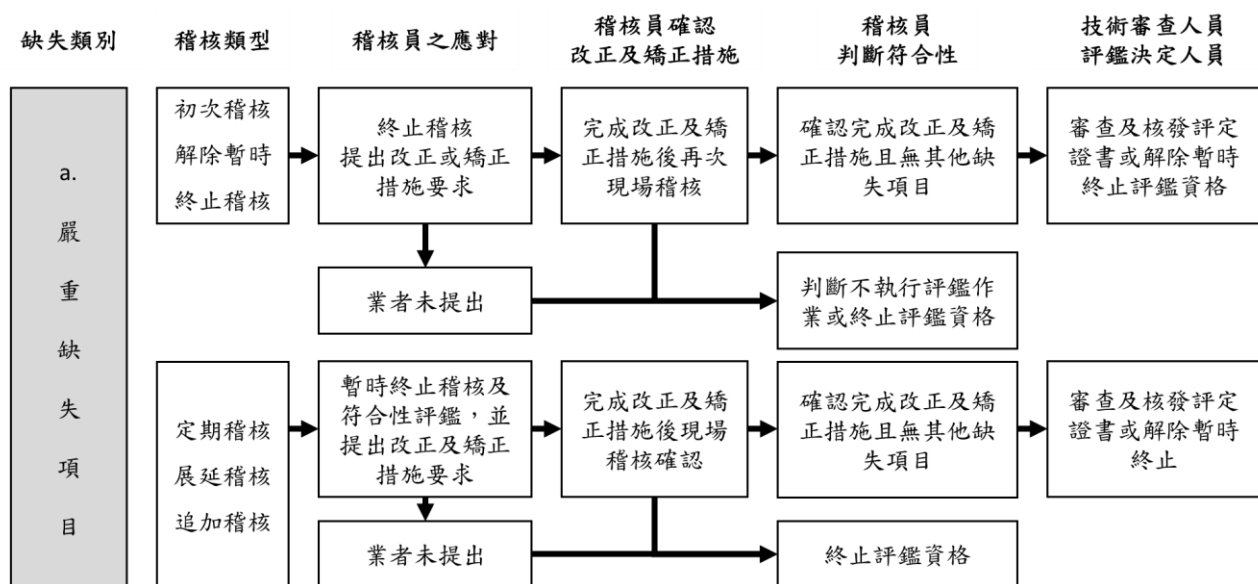
當評鑑機構及稽核員判斷缺失項目，並要求被稽核業者進行矯正時，應於確認該缺失項目已經完成改正或矯正措施後，再次判斷符合性並做出評鑑決定。

「矯正措施」係指為防止於稽核中指出之缺失項目再次發生，所採取之措施及對策，旨於消除缺失項目之原因。被稽核業者為防止缺失項目再次發生，必要時應於其他生產線或部門執行風險評估並執行矯正措施。評鑑機構應確認矯正措施內容是否適當，以及缺失項目是否未再次發生，以確認矯正措施之有效性。

「改正」係指為消除於稽核中指出之缺失項目所採取之措施。被稽核業者必須消除於稽核中指出之直接影響或可能影響食品安全之缺失項目，並採取措施防止不良品之製造及出貨。

下圖表示各類缺失項目之處理流程。

附錄 2-矯正事項之應對程序



附錄 3-標準規範及適用對象類別

TQF-B Plus 方案中用於稽核之規範文件，使用以下標準，各評鑑基準對應之類別、次類別如下表。

規範文件	類別	次類別	
TQF-B Plus 方案 評鑑基準	C	CI	易腐壞動物產品之加工
		CII	易腐壞植物產品之加工
		CIII	易腐壞動物與植物產品（混合產品）之加工
		CIV	常溫穩定產品之加工
	K	-	食品添加物產品*（包含生物化學產品）及菌種之製造（包含作為食品原料，或作為食品製造中之加工助劑用途者）

*此處產品係指與食品相關之產品，包含添加物、維生素、礦物質、菌種、香料、酵素及加工助劑等產品之製造。

附錄 4-符合性評鑑範圍及食品安全相關業務經驗

(稽核員、技術審查人員之要求事項)

TQF-B Plus 方案中，類別及次類別之範圍與稽核員及技術審查人員所需之食品安全相關業務經驗範例如下表所示。

評鑑機構應確保稽核員及技術審查人員，具備被稽核業者之稽核範圍內相關風險知識。

獲取知識之方式包括培訓、業務經驗、技術審查、稽核經驗及諮詢顧問經驗等。

表 1-類別、次類別相關業別之最終產品範例

類別、次類別	適用之產業別 ²	最終產品範例 ²
CI 易腐壞動物產品之加工	食用肉類加工	豬肉、牛肉
	家禽肉類加工	雞肉、鴨肉
	魚肉加工	生魚片、魚片
	水產食品加工	貝類、海藻、花枝、明太子
	食用肉製品加工	火腿、熱狗、煙燻牛肉
	魚肉製品加工	魚板
	乳製品加工	牛奶、優格、冰淇淋、起司
	蛋品加工	蛋、水煮蛋
	其他	只含動物性原料之寵物食品
CII 易腐壞植物產品之加工	蔬果加工	醃漬物、生鮮水果、生鮮果汁(須冷藏)、分切蔬菜
	穀類、堅果、豆類加工	豆腐、杏仁牛奶、豆乳、素肉、油豆腐
	其他	食用冰塊、冰品、只含植物性原料之寵物食品、生麵
CIII 易腐壞動物與植物產品	食用肉製品加工	冷凍家常菜、披薩、麵粉製品(燒賣、餃子)、漢堡排、炸肉排

²註 2：不限於上述範例，依據原料或製造方法分類可能不同。

類別、次類別	適用之產業別 ²	最終產品範例 ²
(混合產品)之加工	魚肉製品加工	炸香魚、甜不辣
	乳製品加工	蛋糕、泡芙、水果優格、布丁
	非加熱食用之已調理製品加工	便當、家常菜、熟食、三明治
	其他	動物性及植物性混合製品之生鮮寵物食品
CIV 常溫保存產品之加工	肉製品加工	肉乾
	魚製品加工	魚佃煮、魚乾
	乳製品技術	常溫保存牛奶
	調理食品之加工	冷凍乾燥製品(味噌湯等)、沙拉醬、調味料、泡麵、巧克力
	熱加工處理製品	罐頭製品、罐頭軟袋
	烘焙製品	麵包、餅乾
	釀造製品	味噌、醬油
	擠壓塑型技術	義大利麵、點心零食、蒟蒻麵條
	植物性及動物性油脂	油脂、沙拉醬、香油
	精製糖	砂糖
	飲料製造	飲料
	酒精飲料製造	酒精飲料、清酒
	其他	常溫保存寵物食品、食鹽
K 食品添加物之製造	發酵技術	麵包酵母、酵素
	化學工程	營養補充劑、食品添加物、維他命
	生化工程	胺基酸、食品添加物

附錄 5-稽核員、技術審查人員之食品安全相關業務經驗

稽核員、技術審查人員應具備每個登錄之類別、次類別中涉及食品安全之工作經驗、稽核或諮詢顧問經驗。這些經驗係指於製造現場之食品安全經驗。以下列出符合條件之經驗範例，但不限於此。

符合之範例

- 食品製造中之生產、品質管理、品質保證等經驗。
- 使用食品安全標準對食品製造業者進行之內部稽核、二者稽核、受託二者稽核、第三方稽核/評核（包括不核發證書之模擬稽核）等經驗。
- 食品安全相關諮詢顧問經驗。
- 建立涉及製造或危害因子管理之經驗。

不符合之範例³

- 於食品製造業中從事銷售、會計等與食品安全無直接關係之部門經驗。
- 僅於實驗室進行檢驗工作之經驗。
- 僅病媒防治之經驗。
- 於餐飲業中之製造、銷售、品質管理等經驗（屬於餐飲服務）。
- 食品安全相關課程之講師經驗。

³ 註 3：以下經驗若同時具備「符合之範例」中所示經驗，則可能被認可。

附錄 6-專門用詞定義

本專門用詞定義適用於 TQF-B Plus 方案-方案規範及 TQF-B Plus 方案-評鑑基準。

HACCP 系統	係指於 1969 年通過 Codex 並於 1997、2003 及 2020 年修訂之 GPFH CXC 1-1969 的 HACCP 章節。其定義為鑑別、評估及管制食品安全危害，使用危害分析重要管制點原理，管理原材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統制度。
HACCP 計畫	依照 GPFH 2020 之定義，係指根據 HACCP 原理所準備之文件或文件組合，以確保食品業中關鍵危害之管制。
工廠	作為評鑑對象之食品製造或加工等場所。包括食品製造工廠、其辦公場所及相關場地。
內部稽核	係指獨立、客觀之確認性服務及諮詢服務，用以增加價值及改善機構營運。內部稽核協助機構透過有系統及有紀律之方法，評估及改善風險管理、控制及治理過程之效果，以達成機構目標。
文件	係指資訊及其所載之媒介。 範例：紀錄、規格書、程序文件、圖面、報告、標準文件 註：介面可為紙張、磁性、電子或光學電腦磁片、照片或標準品，或其組合。
方案主辦機構	係指負責制定、營運及維護方案之組織。於本文內，TQF 協會為 TQF-B Plus 符合性評鑑方案之驗證方案主辦機構。
包裝材料	用於包裝食品之材料，如紙類、塑膠、木箱、紙板、PET 瓶及鐵罐等。
召回	依照 GFSI 基準要求 V2020 之定義，係指供應商從供應鏈中移除被認為不安全，且已販售給最終消費者的行為。
申請單位	係指擬申請成為評鑑機構之單位。
交叉汙染	當人員或物品（原材料、包裝材料、半成品、成品、推車等）在不同作業區域間移動時，可能攜入細菌或其他污染物，進而造成食品污染。
危害	依照 GPFH 2020 之定義，係指食品中具有造成不良健康影響潛在性之生物性、化學性或物理性因子。
次類別	依據食品安全風險將類別進一步細分之範圍。
利害關係者	與食品安全相關之所有利害關係方，包括食品業者、評鑑機構、會員、主管機關、消費者等。
技術審查	係指對於稽核結果之符合性審查。

改正	依照 ISO 22000：2018 之定義，係指消除已知不符合事項之作為。
更新	依照 ISO 22000：2018 之定義，係指為確保應用最新資訊的即時及/或計畫性活動。
良好衛生規範	係指注重過程管理之食品品質及衛生安全之自主性管理制度。
見習稽核員	已完成 TQF 協會指定訓練但未完成登錄之稽核員，並於已登錄之稽核員指導下參與稽核作業，其工作不計入稽核人天數。
見證評核	係指方案主辦機構或評鑑機構指派人員，會同稽核員進行稽核作業以確認評鑑機構培訓及管理稽核員能力之行動。
初次稽核	係指確認被稽核業者建立符合 TQF-B Plus 方案要求之機制，並有效運作。
委外過程	係指組織委託外部團體執行其本身過程。此委託不僅包括承包商所提供之服務，亦包括承包商提供服務之供應。 承包商提供之服務包括人員午餐供應、工作服清洗、蟲害及鼠害與衛生顧問、營業場所設施衛生、設施及設備維護等。
定期稽核	係指確認評鑑業者持續符合 TQF-B Plus 方案之要求，以維持評鑑業者之評鑑資格。
法令	係指由政府機構發布之法律、命令、行政規則、解釋令及函釋。
建議	雖未發現缺失項目，稽核員為更有效執行食品安全管理系統提供之提議。
指導	針對現場稽核中發現之缺失項目，由稽核員向被稽核業者提出之改正或矯正建議。
查證	係指除監測外之活動，包括驗效危害分析重要管制點計畫及決定危害分析重要管制點計畫是否被確實遵行，以確認其有效性。
流程圖	依照 GPFH 2020 之定義，係指食品生產或製造過程中所使用步驟順序之系統性表示。
重大事件	可能影響食品安全的食品事故。不包含不影響食品安全但可能影響品質的事故。
重工	依照 Codex CXC 80-2020 之定義，係指原料、半成品或成品離開既有之生產流程後對其採取適當措施，而使之能夠被販售或適合在製造過程重複使用之步驟。
重要管制點	依據 GPFH 2020 之定義，係指一個點、步驟、或程序，如施予控制，則可預防、去除或減低危害至可接受之程度。

食品	依照 ISO 22000：2018 之定義，係指預期供人食用之物質（成分），無論是經加工、半加工或生鮮者，包括飲料、口香糖及任何用於食品製造、調製或處理之物質，但不包括化粧品、菸草或僅作為藥品使用之物質（成分）。
食品安全管理系統	依照 ISO 22000：2018 之定義，係指用以明定政策與目標並達成此等目標之系統，以確保食品在依預期用途烹調及/或食用時不對消費者造成傷害。
食品事故管理程序	係指於發生食品安全問題時，為防止其擴大而進行適當應變與管理之程序。
食品詐欺	依照 GFSI 基準要求 V2020 之定義，係指涵蓋蓄意且故意對食品、食品原料、飼料、食品包裝或標示、產品資訊進行替代、添加、竄改或不實表示，或對產品作出虛偽或誤導性陳述，以獲取經濟利益且可能影響消費者健康之集合性術語。
食品業者	依據 TQF-B Plus 方案接受稽核之食品相關業者、團體或個人（以下稱「食品業者」）。
原物料及成分	係指用於產品一部分的物質。原料亦包含容器包裝材料及水。
員工、人員	係指組織中所有參與食品安全相關工作之人員，包括兼職人員、承包商及派遣人員。
展延稽核	係指確認評鑑業者於有效期間內持續符合 TQF-B Plus 方案之要求並有效運作。
消毒	依照 Codex CAC/RCP 1-1969 之定義，係指透過生物性或化學性物質及/或物理性方法，降低表面、水中或空氣中活性微生物數量至不危害食品安全性及/或適宜性之水準。
缺失項目	依照 ISO 22000：2018 之定義，係指不符合要求之項目。
能力	依照 ISO / IEC 19011 之定義，係指運用知識及技能達成預定結果之才能。
記錄	依照 ISO 9000：2015 之定義，係指記述已達成結果或提供已實施活動證據的文件。
追加稽核	係指為增列符合性評鑑範圍而進行之稽核。追加稽核應與初次稽核相同，確認評鑑業者建立符合 TQF-B Plus 方案要求之機制並有效運作。
現場稽核	稽核員於被稽核業者之生產線、建築物、設備、周圍及儲存區等場所進行之稽核。

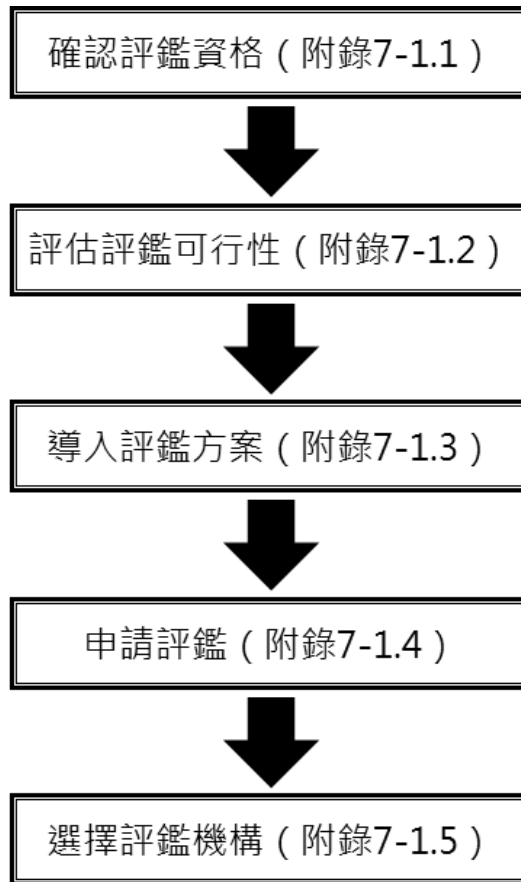
產品	<p>依照 ISO 9000：2015 之定義，係指組織之產出，可不經組織與顧客間任何交易而產生。</p> <p>註 1：產品之生產無須必然涉及提供者與顧客間之交易，但於交付予顧客時往往涉及此服務要素。</p> <p>註 2：產品之主要特徵為通常具有有形性。</p> <p>註 3：硬體為有形且其數量為可計數特性（如輪胎）。加工材料為有形且其數量為連續性特性（如燃料及軟性飲料）。硬體與加工材料通常稱為商品。軟體由資訊構成，不論交付媒介為何（如電腦程式、手機應用程式、說明書、辭典內容、音樂著作版權、駕駛執照）。</p>
設備	係指可提供特定操作機能所需之硬體裝置。
最高經營管理階層 (評鑑機構)	負責執行稽核業務之單位管理者。
結束資格 (評鑑機構)	係指評鑑機構主動提出結束 TQF-B Plus 符合性評鑑方案評鑑資格之狀態。評鑑機構欲結束資格前需與 TQF 協會協商並須完成相關資訊之交接。
評定證書	證明被稽核業者之作業符合方案要求，並有效運作。
評鑑機構	經由 TQF 協會授權評審委員會授權，並與 TQF 協會簽署合約之機構。
進出管制措施	利用限制、紀錄進出之人員或鎖具管制等方式，管制人員出入。
經營者或經營管理層	<p>依照 ISO 22000：2018 之定義，係指在最高層級指揮及控制組織的個人或團體。</p> <p>註 1：經營者在組織內具有委派權限及提供資源的權力。</p> <p>註 2：若管理系統的適用範圍僅涵蓋組織的一部分，經營者是指在組織內指揮及控制該部分的人員。</p>
解除暫時終止稽核	係指依據 4.12.2 規定，暫時終止資格之評鑑業者為恢復評鑑資格而實施之稽核。
過敏原交叉污染	依照 GPFH 2020 之定義，係指無意中使含有過敏原之食品或成分，接觸不應含有過敏原之食品或成分。
預期用途	係指產品、建築物及設備於規劃設計時所制定之使用方法與消費方法。

撤回	依照 GFSI 基準要求 V2020 之定義，係指供應商從供應鏈中移除被認為不安全，但尚未投放市場供最終消費者購買的產品。
監測	依照美國食品藥物管理署（FDA）之定義，係指進行有計畫的觀察或測量，以評估 CCP 是否受到控制，監測已建立之管制界限參數，並確實記錄留供查證。
管制界線	係指為防止、去除或降低重要管制點之危害至可接受之程度，所建立之物理、生物或化學之最低、最高或最低與最高值。
管理	係指指導及控制組織之協調活動。
管理系統	依照 ISO 22000：2018 之定義，係指組織中相互關聯或相互作用之要素集合，用以建立政策與目標，以及達成此等目標之過程。
管理措施	依照 Codex CAC/RCP 1-1969 之定義，係指可用以預防、消除或降低食品安全危害至可接受水準之作為或活動。
遠端稽核	係指從工廠以外之其他地點，運用 ICT 技術進行之部分性稽核作業。
暫時終止資格 （評鑑機構）	係指評鑑機構符合方案所述之特殊情況，且未於 20 個工作天內採取適當之矯正措施，經授權評審會審議後暫時終止其評鑑機構資格。
稽核人天	係指稽核員執行評鑑之時數計算單位，每 1 人天為 1 位稽核員執行 8 小時之稽核。（包含午休但不含交通時間，若於交通過程中進行稽核活動，則可包括交通時間）
諮詢顧問	為建立、實施或維持食品安全管理系統所提供之支援與具體建議、指導或解決方案，諮詢顧問服務與稽核應獨立進行（參閱方案規範 3.2 之規定）。
矯正措施	食品業者應建立、執行及維護矯正措施之書面化程序，以於發生與食品安全相關之缺失項目時，據以判定並執行矯正措施。如發生缺失項目時，食品業者應鑑別根本原因，採取防止再發之措施，並檢討該矯正措施之有效性。
總部評核	係指對於評鑑機構總部之評核，分為初次、定期及臨時之評核。
臨時稽核	係指當評鑑業者發生 4.12.1 規定之情況時，為確認評鑑業者之符合性及有效性而臨時實施之稽核。
類別	稽核及評定證書所涵蓋之範圍，參閱方案規範附錄 3。

顯著性危害	依照 GPFH 2020 之定義，係指經危害要因分析識別的危險因子，在未管制狀態下，合理預期會發生不可接受之風險，且為食品之預期用途而必須管制的危險因子。
驗效	即確認之意，係以科學與技術為根據，來判定危害分析重要管制點計畫，若正確執行時，能有效控制危害。
觀察員	稽核時陪同稽核小組但不執行稽核作業之相關人員（如見證評核人員等），或非被稽核業者之參與者（如顧問、訪客等）；判定時參與但不具決策權者（如記錄員、主持人、培訓中之見習稽核員等）。

附錄 7-TQF-B Plus 方案評鑑流程

1 評鑑準備



附圖 1-評鑑準備流程

1.1 確認評鑑資格

欲申請 TQF-B Plus 方案之資格，食品業者必須符合下列規範：

- 具有合法公司營業登記證明文件。
- 具有合法工廠登記證明文件，並載有主要產品。
- 產品符合當地現行食品安全衛生相關法令規定、國家標準或國際通用相關標準（如國際食品法典、Codex Alimentarius 發布之文件）等。
- 製程管理符合 TQF-B Plus 方案相關規定者。
- 食品業者從事分裝或改裝之場所，得申請 TQF-B Plus 方案評鑑，惟其分裝或改裝前之製造場所應先取得 TQF-B Plus 方案評鑑資格。
- 食品業者已具銷售行為。
- 產品應為完整或業務用包裝之產品。

1.2 評估評鑑可行性

食品業者可使用「TQF-B Plus 方案自我檢查表」，瞭解 TQF-B Plus 方案評鑑基準之要求及符合程度，或藉由下載並實施 TQF-B Plus 方案評鑑基準及 TQF-B Plus 方案規範（上述文件均可自 TQF 協會官網下載），以評估其施行 TQF-B Plus 方案之可行性。

1.3 導入 TQF-B Plus 方案

食品業者應有足夠之技術資源以利實施 TQF-B Plus 方案，其包括至少 1 名 TQF 評鑑技術人員，該人員係為食品技師或食品相關科系（所）畢業人員，且已完成經衛生主管機關核准之訓練機構所開設之食品良好衛生規範準則（The Regulations on Good Hygiene Practice for Food, GHP）及危害分析與重要管制點（Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP）訓練課程。

食品業者應確認其欲評鑑之製造類別（參閱方案規範附錄 3-標準規範及對象類別），並確保取得並瞭解相關之 TQF-B Plus 方案文件，並同時針對 TQF-B Plus 方案內容進行相關人員訓練。

食品業者應確保品保系統依據 TQF-B Plus 方案制定所有相關文件，亦須確保有足夠之人力及資源以達成食品安全管理之目標及 TQF-B Plus 方案系統之有效運作、維護及改善。

1.4 申請評鑑

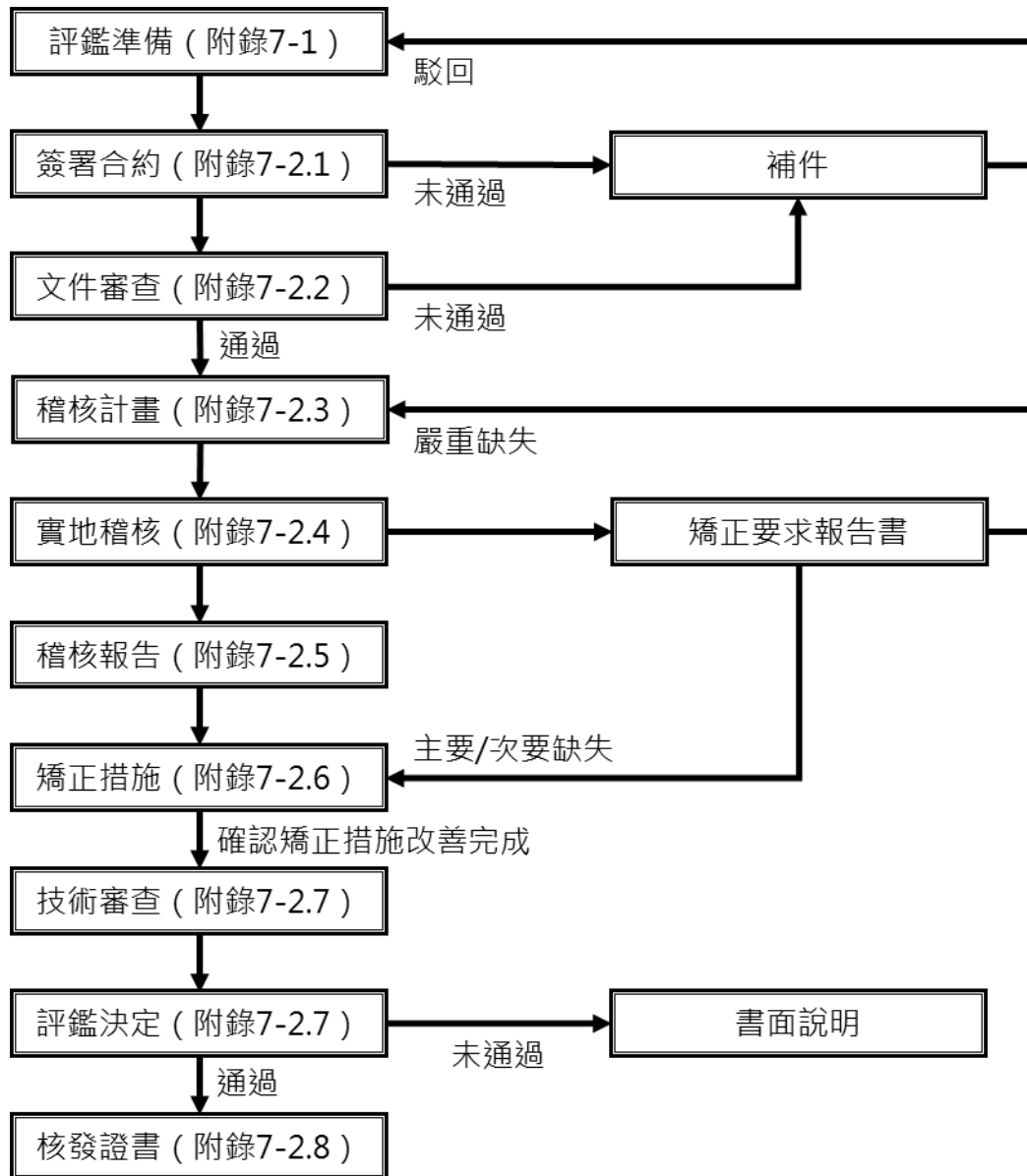
食品業者申請評鑑，應於 TQF 協會官網下載「TQF-B Plus 方案申請書」並填寫相關資料。食品業者備妥相關申請文件，向 TQF 協會授權之評鑑機構提出申請。

1.5 選擇評鑑機構

食品業者應選擇 1 個由 TQF 協會授權之評鑑機構，執行該場所之 TQF-B Plus 方案稽核作業（參閱方案規範第 4 章之規定）。TQF 協會已授權之評鑑機構得於 TQF 協會官網查詢。

評鑑機構進行文件審查前，應與申請之食品業者簽署合約。

2 初次評鑑



附圖 2-初次評鑑流程

2.1 簽署合約

評鑑機構應於收到申請資料後 10 個工作天內確認申請資料是否齊全。資料不齊全者，評鑑機構應通知其補件，申請者應於收到評鑑機構通知後 20 個工作天內完成補件，逾期視同放棄申請，評鑑機構將駁回案件。資料齊全者，評鑑機構應進行公平性與獨立性調查並記錄調查結果（參閱方案規範第 3.2 之規定）。完成調查後依就稽核及符合性評鑑之相關事項與申請者達成協議並簽署合約，正式受理評鑑申請（參閱方案規範 4.3 之規定）。評鑑機構應以書面通知申請者繳費，並確認申請者資料齊全並完成繳費後正式立案，以進行後續評鑑流程。

2.2 文件審查

文件審查係指由評鑑機構指派之稽核員針對食品業者為施行 TQF-B Plus 方案所制定之規格、政策、程序及 HACCP 計畫，所進行之審查。經評鑑機構與食品業者達成共識後文件審查得於現場或非現場進行。

評鑑機構審查食品業者所提交之文件，至少應包括與 TQF-B Plus 方案相關之管理系統、衛生管理、品質管理、製程管理及成分規格相關之程序，以及 HACCP 計畫。食品業者所提交之文件包括相關技術人員之學歷及相關訓練結業證書。

若評鑑機構要求食品業者補件，食品業者應於 20 個工作天內完成補件並由評鑑機構審查通過。食品業者未於期限內提交所有要求之文件，或者提供文件不完整者，則視同結束申請。

評鑑機構應於整個文件審查過程中與食品業者保持聯繫，並通知申請者審查結果。食品業者應於申請案受理日起 1 年內取得評鑑，若無法於 1 年內取得評鑑者，得具正當理由以書面方式向評鑑機構申請延展。

2.3 稽核計畫

評鑑機構於現場稽核前，應以書面向食品業者發送稽核計畫（參閱方案規範 4.5 之規定），並於食品業者收到稽核計畫之日起 3 個月內應安排現場稽核。初次現場稽核為預警稽核（參閱方案規範 4.5.2 之規定）。稽核小組組長告知被稽核業者稽核日期、時間、稽核人天數以及稽核小組成員，並應取得被稽核業者同意後方可執行稽核。稽核小組組長規劃稽核行程，分派小組成員之職責，並應確保於分配之稽核期間內能完整確認場所施行之 TQF-B Plus 評鑑範圍。

2.4 現場稽核

評鑑機構應指派 TQF 協會登錄之稽核員，受指派之人員中至少 1 名應於被稽核業者類別中登錄（參閱方案規範 4.4.4（1）之規定）。並且受指派之稽核員過去 2 年內不得提供被稽核業者諮詢顧問服務（參閱方案規範 3.2.2 之規定）。

若被稽核業者無法立即配合安排現場稽核，被稽核業者可於具有正當理由之情形下，以書面形式向評鑑機構提出最長 6 個月之延期申請。若評鑑機構不接受其延期申請，食品業者必須重新申請評鑑。評鑑機構僅接受延期申請 1 次。

稽核人天數由評鑑機構依據被稽核業者之規模及產品類型計算之(參閱方案規範附錄 1 之規定)。最後稽核人天數之計算由評鑑機構之專業人員判斷。若食品業者申請 2 個或以上之食品工廠評鑑,則每個場所之稽核人天數應分別計算且獨立稽核。因應實施於同一業者之各場所之管理系統及程序大致相同,故可斟酌減少各場所之稽核人天數,最後稽核人天數之計算由評鑑機構之專業人員判斷。

任何初次評鑑之場所現場稽核之最低稽核人天數為 1 人天。

現場稽核之目的為確保被稽核業者之文件符合 TQF-B Plus 食安管理評鑑基準第 1.0 版,並確保場所內之 GMP、HACCP 計畫與食品安全管理要求係依據其文件化政策、程序及規格而定。遠端稽核不適用於初次評鑑之現場稽核。

稽核員及稽核小組應具有進出初次評鑑之場所之完整權限。評鑑機構應指派合格且稱職之稽核員執行稽核,並應依據現場稽核人天數計算基準允許其具有足夠時間執行所有評鑑稽核活動。TQF-B Plus 稽核員以 TQF-B Plus 方案稽核查檢表進行稽核,並於稽核時不增加其他額外之標準、準則或解釋。現場稽核於表定時間進行起始會議,向被稽核業者之管理階層介紹稽核員及稽核小組,說明並解釋行程、安排員工面談,並取得需要之文件及紀錄。於現場稽核期間,稽核員由 1 位來自被稽核場所管理階層之人員陪同,以確保稽核員之安全、安排人員面談,並應回答任何稽核相關問題。

於稽核期間,稽核員及稽核小組評核缺失項目之數量及程度(即不符合 TQF-B Plus 方案評鑑基準第 1.0 版之要求)。僅於具有客觀證據證明該缺失項目時,得依據附錄 2 判斷其缺失程度。每個已識別之缺失項目均被記錄於稽核查檢表內,包括缺失項目之程度、未遵守之 TQF-B Plus 方案評鑑基準第 1.0 版之要求,以及缺失項目之客觀證據。若於初次現場稽核過程發現嚴重缺失,應待嚴重缺失解決後重新稽核。缺失項目程度之判定依稽核小組達成共識後決定。若無法達成共識,則該缺失項目程度採多數決判定。現場稽核於召開總結會議後結束,必要時稽核小組組長應向被稽核業者提出矯正要求報告書。

稽核員及稽核小組得依據查證結果,於評鑑範圍內依據產品之包裝型態、製造方法及風險進行抽樣檢驗,產品抽樣檢驗之詳細說明參閱 5.產品抽樣及檢驗。

2.5 稽核報告

評鑑機構應於現場稽核結束後 10 個工作天內,向 TQF 協會提供稽核查檢表及稽核報告。稽核查檢表及稽核報告應記錄事項參閱方案規範 4.5.4 之規定。

2.6 矯正措施

矯正措施係指被稽核業者為改善矯正要求報告書中所判定之缺失項目及防止再發所採取之措施。每個被稽核小組判定之缺失項目應被改善，並且由評鑑機構查證（verified）改善結果。缺失項目改善之查證（verification）包括被稽核業者所提交之證據、完成之矯正措施報告或實地到場評估，實地到場評估應由該稽核之稽核員或稽核小組執行，亦或具等同資格之稽核員進行查證。被稽核業者應於現場稽核結束後 20 個工作天內向評鑑機構提出主要缺失項目及次要缺失項目之矯正措施。經評鑑機構針對所列缺失改善確認後，始得進行技術審查。

2.7 技術審查及評鑑決定

初次申請 TQF-B Plus 方案以稽核報告及其矯正措施為依據。評鑑機構指派之評鑑決定人員（參閱方案規範 4.7 之規定）應於技術審查完成後進行評鑑決定。評鑑決定應於查證（verified）所有缺失項目之相關矯正措施後 20 個工作天內進行。若評鑑決定為通過，應通知被稽核業者評鑑結果，並核發 TQF-B Plus 評定證書。評鑑機構應於評鑑決定後 20 個工作天內，核發評鑑業者登錄編號，並將評鑑業者資訊依指定格式書面通知 TQF 協會。若受稽核業者被判定為不通過評鑑，則應通知被稽核業者理由（參閱方案規範 4.9 之規定）。被稽核業者可於收到駁回決定後 3 個月內重新申請評鑑。被稽核業者可針對評鑑機構對任何缺失項目或評鑑駁回之決定，得於收到通知日起 20 個工作天內向 TQF 協會提出申訴（參閱方案規範 3.7 之規定）。若申訴涉及不符合之技術要求或方案規範時，評鑑機構必須向 TQF 協會提供相關資訊，包括適用之現場稽核報告。TQF 協會秘書長成立特殊案件小組審查該申訴案件。必要時，TQF 協會得聘請外部技術專家協助處理申訴案件。審查結果由 TQF 協會秘書長核准，且以書面形式提供予評鑑機構及被稽核業者。

2.8 核發證書

評鑑機構應於評鑑決定後 20 個工作天內，提供 TQF 協會評定證書登錄事項資訊及完成評鑑業者之登錄（參閱方案規範 4.11 之規定），且經 TQF 協會確認後始得向評鑑業者核發 1 份 TQF-B Plus 方案評定證書（參閱方案規範 4.10 之規定），以證實該場所已符合 TQF-B Plus 方案之要求。評定證書之記載項目應符合本方案規範 4.10.2 之規定。

3 持續評鑑

3.1 年度追蹤管理

為維持 TQF-B Plus 方案評鑑資格，食品業者於評定證書有效期限內每年應接受 1 次定期稽核，定期稽核之人天數最少為初次稽核人天數之 65%(含) 以上。第 1 次定期稽核應於初次評鑑決定日起 1 年後之對應日前後 3 個月內進行，且第 1 次及第 2 次定期稽核之執行時間至少應間隔 6 個月。稽核員及稽核小組得依據定期稽核結果，於評鑑範圍內依據產品之包裝型態、製造方法及風險進行抽樣檢驗，產品抽樣檢驗知詳細說明參閱 5.產品抽樣及檢驗。

定期稽核皆為無預警稽核，惟評鑑機構應選擇評鑑業者實際運作相關作業之日期。若評鑑業者發生方案規範第 4.12.1 之規定情形時，評鑑機構得增加臨時稽核以確認是否符合評鑑要求，亦或依據方案規範第 4.12.2 之規定暫時終止評鑑業者之評鑑資格。暫時終止評鑑資格之業者得於 6 個月內申請恢復評鑑資格，並經評鑑機構實施解除暫時終止稽核合格後得恢復評鑑資格（參閱方案規範 4.1.6 之規定）。

於年度追蹤管理期間，稽核員或稽核小組發現缺失項目並判定為主要及次要缺失項目。評鑑業者應於現場稽核 20 個工作天內向評鑑機構提出矯正措施。經評鑑機構針對所列缺失改善確認後，始得維持評鑑資格。若缺失項目經判定為嚴重缺失，評鑑機構得暫時終止評鑑業者之評鑑資格（參閱方案規範 4.12.2 之規定）。暫時終止期間應避免使人誤解該食品業者於暫時終止期間仍然具有符合性評鑑資格。並於定期稽核後 5 個工作天內以書面形式通知被稽核業者與 TQF 協會暫時終止之原因，並檢附當次稽核結果。被暫時終止之評鑑業者應於現場稽核後 6 個月內完成矯正措施。評鑑機構確認改善完成後之 5 個工作天內，恢復評鑑業者登錄之評鑑資格。若時限內仍未改善完成者，評鑑機構得終止其評鑑資格，並於 5 個工作天內以書面通知評鑑業者及 TQF 協會終止證書之理由（參閱方案規範 4.12.3.2 之規定）。

3.2 遠端稽核

遠端稽核為預警稽核，如遇特殊情形無法進行 TQF-B Plus 方案之無預警年度追蹤管理，評鑑機構得依實際情況利用 ICT 進行遠端稽核（參閱方案規範 4.6 之規定）。將部分定期稽核內容以遠端稽核方式進行，惟該場所每年至少須有 1 次無預警定

期稽核。

於遠端稽核期間使用 ICT 可能包括下列 1 項或以上之情形

- A. 會議形式：以視訊會議設施為工具，包括音訊、視訊及資料共享；
- B. 遠端審查文件及紀錄；
- C. 經由畫面截圖、視訊或音訊記錄之方式，記錄資訊及證據；
- D. 針對遠端或有潛在危險之位置提供視訊或音訊存取功能。

評鑑機構應對評鑑業者進行風險評估，以確認評鑑業者使用 ICT 進行稽核之可行性，並向評鑑業者提供遠端稽核計畫，說明應準備之文件、紀錄及訪談。現場稽核於遠端稽核後 20 個工作天內進行，並確認於遠端稽核所開立之缺失項目皆已改善。現場稽核之人天數計算應為定期稽核人天數之 50%或以上。遠端及現場稽核之人天數，不得超過定期稽核之稽核人天數。

若因特殊情況之持續以致無法於遠端稽核後 20 個工作天內進行現場稽核，則評鑑機構應對評鑑業者之食品安全管理系統整體性進行風險評估以判斷延後執行現場稽核之可行性。若同意延後現場稽核，則遠端稽核及現場稽核之間隔時間不得超過 60 個工作天，且得增加現場稽核人天數，以確保遠端稽核之有效性。執行現場稽核之稽核員或稽核小組與執行遠端稽核之稽核員或稽核小組應為同一組人員。現場稽核確認 GMP、現場環境、食品安全管理系統及遠端稽核中提出之缺失項目。

遠端與現場稽核應開立於同一份稽核報告內，內容應涵蓋下列資訊：

- A. 執行遠端稽核之地點及採用之 ICT 方式；
- B. 自遠端活動及現場稽核所獲得之紀錄及證據；
- C. 執行遠端及現場稽核之日期及時間。

4 評鑑管理

4.1 增列評鑑範圍

欲增列評鑑範圍內之評鑑業者，須於評鑑機構提交相關資訊，評鑑機構於收到申請後 10 個工作天內辦理文件審查。增列評鑑範圍應提交之文件包括產品名稱、製程管理流程圖或 QC 工程圖及其他涉及法規之佐證資料。若稽核員或稽核小組於年度追蹤管理期間發現評鑑業者未通知之評鑑範圍變更，評鑑機構應要求評鑑業者申請增列或註銷該評鑑範圍。

4.2 食品工廠之變更

若食品工廠實施產品加工條件或廠房配置之變更、安裝新設備或新實施食品安全管理程序，應於事實發生日起 10 個工作天內通知評鑑機構及 TQF 協會。評鑑機構審查該變更，並得安排現場查證以確保該變更不會影響食品安全，亦或視變更程度於下次定期稽核確認變更事項。若食品業者之所有權發生變更或經營權有重大變動，應於變更後 10 個工作天內通知評鑑機構及 TQF 協會，且評鑑機構及 TQF 協會應確認該變更對食品安全有無影響。

5 產品抽樣及檢驗

5.1 產品抽樣準則

5.1.1 現場產品抽樣及檢驗僅適用於 TQF-B Plus 方案認定場所之最終包裝產品。

5.1.2 稽核員負責執行適當之現場抽樣。稽核員須記錄產品名稱、規格、批號、製造或有效日期、樣本規模及取樣地點。

5.1.3 產品樣本規模依完整包裝之產品淨重而定-即 200 公克或毫升以下者抽 6 件，201 至 500 公克或毫升者抽 4 件，超過 500 公克或毫升者抽 3 件。

5.1.4 若基本包裝為業務包裝，評鑑機構可依上述原則，另行分裝進行檢驗。惟分裝過程、取樣方式須避免對檢驗項目結果造成影響。

5.1.5 若稽核員或稽核小組執行每年定期稽核時，因工廠內無足夠產品，以致無法完成產品抽樣，則食品業者應於下次生產時通知評鑑機構到場進行抽樣，並負擔相關費用。

5.1.6 若稽核員或稽核小組執行現場抽樣未獲食品業者許可，可能導致該食品業者之評鑑資格被暫時終止。

5.2 產品檢驗準則

- 5.2.1 產品檢驗之外部實驗室必須符合取得財團法人全國認證基金會 ISO 17025 之適用要求，或取得台灣食品藥物管理署之認證。惟並非所有檢驗項目皆有相對應之認證實驗室。倘若發生此情事，評鑑機構應提供資料證明此情形，並於執行實驗室符合性評鑑時應確認實驗室人員能力、儀器設備校正、紀錄之保存及追溯等要求，必要時 TQF 協會得見證此評鑑。
- 5.2.2 評鑑機構與外部實驗室簽訂 1 份具法律約束力之合約，TQF 協會可要求審查該合約。評鑑機構應事先將所委託進行產品檢測之外部實驗室資訊通知食品業者。
- 5.2.3 得參考「台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準」檢驗產品。評鑑機構得以食品業者要求或通路要求，進行產品衛生安全項目之抽驗。
- 5.2.4 抽樣之產品原則上須檢驗至少 1 項「衛生安全標準」檢驗項目。
- 5.2.5 若檢驗結果為不通過且不會對食品安全造成立即風險，評鑑機構於 10 個工作天內通知食品業者，且食品業者於收到書面通知後 20 個工作天內實施改善，並且向評鑑機構提交矯正措施之證據。評鑑機構得重新安排現場產品抽樣檢驗。
- 5.2.6 若檢驗結果為不通過，且可能造成立即之食品安全危害，評鑑機構應於收到檢驗結果之 3 個工作天內通知食品業者，且食品業者應於收到通知後 10 個工作天內實施改善，應向評鑑機構申請複驗，申請複驗僅限 1 次，若複驗仍為不通過，則食品業者於 10 個工作天內進行改善，評鑑機構應安排重新查驗確認改善情形，若重新查驗仍為未通過，評鑑機構得暫時終止食品業者之評鑑資格。
- 5.2.7 若檢驗結果為不通過且存在嚴重缺失項目，則評鑑機構應暫時終止食品業者評鑑資格。

TQF

Association

台灣優良食品發展協會
Total Quality Food Association

服務專線：(02) 2393-1318

協會網址：www.tqf.org.tw

協會信箱：service0@tqf.org.tw

協會地址：10075台北市中正區重慶南路二段75號11樓