

# 台灣優良食品驗證方案

## (Taiwan Quality Food Certification Scheme)

文件編號	TQF-PCS
初版發行日期	2015/5/15
版次	2.2
發行日期	2021/06/05
制定機構	台灣優良食品發展協會

## 目錄

第一章、 引言.....	4
第二章、 方案體系、類別範圍、參考文件 .....	5
1 方案體系.....	5
2 類別範圍.....	7
3 參考文件.....	8
第三章、 驗證準備及過程要求 .....	9
1 驗證準備.....	9
2 申請流程.....	12
3 資料審查.....	13
4 現場稽核.....	13
5 產品檢驗.....	18
6 驗證決定.....	21
7 簽約、發證 .....	22
8 新增、變更或註銷產品 .....	22
9 年度追蹤管理 .....	22
10 驗證證書及標章之使用 .....	24
11 影響驗證之變更（變更作業要點） .....	27
12 驗證範圍之新增、註銷、終止 .....	28
13 食品工廠變更驗證層階之要求 .....	29
第四章、食品安全基礎規範 .....	35
1 目的.....	37
2 適用範圍.....	37
3 專門用詞定義 .....	37
4 廠區環境.....	41

5	廠房及設施 .....	41
6	機器設備.....	47
7	組織與人事 .....	48
8	衛生管理.....	49
9	製程管理.....	52
10	品質管制.....	55
11	倉儲與運輸管制 .....	57
12	標示.....	58
13	客訴處理與成品回收 .....	59
14	紀錄處理.....	59
15	管理制度之建立與稽核 .....	60
16	附則.....	62
	<b>第五章、食品安全管理規範 .....</b>	<b>64</b>
1	食品安全管制系統 .....	64
2	過敏原管理 .....	64
3	食品防禦 (FOOD DEFENSE) 管理.....	65
4	食品詐欺 (FOOD FRAUD) 管理 .....	66
	<b>第六章、食品品質管理規範.....</b>	<b>67</b>
1	整合性品質管理計畫 (IQP) 實施原則 .....	67
2	整合性品質管理計畫執行步驟.....	67
	<b>附錄一、名詞定義 .....</b>	<b>69</b>
	<b>附錄二、台灣優良食品驗證方案產品驗證類別範圍.....</b>	<b>75</b>

## 台灣優良食品驗證方案 2.12.2 版改版序言

《台灣優良食品驗證方案》（簡稱 TQF 驗證方案）是一個以食品安全與品質管理為基礎的產品驗證標準，旨在為食品工廠之產品提供驗證規範，使食品產業供應鏈均能受益。依循 TQF 驗證本方案生產之產品，將能在全全球食品安全認證平台與通路市場獲得高度認可。

TQF 《台灣優良食品驗證方案》 2.12.2 版（以下簡稱本方案）以與國際接軌及融合世界共同規範標準為主要目標；除延續以 ISO/IEC 17065:2012 產品驗證架構為基礎，持續精進 TQF 驗證本方案之外，本次修正訂亦納入 GFSI Benchmarking Requirements 第 7.22020.1 版要求，增修驗證方案輔導之限制、生產及銷售地法規之符合性、重工相關規範、食品製造用水及水蒸汽之規範、機械設備維護相關要求、原料使用順序、採購程序、相關紀錄保存期限、食品安全文化、內部稽核頻率、食品防禦管理計畫要求及內部管理辦法。食品安全政策、食品工廠相關紀錄之保存安全性、緊急情況下供應商之替代規範、生產製程中重要計量器之監控與校正、以風險為基礎之環境監控等相關規範，並刪除 TQF 第一階產品驗證可宣稱之事項。所有新申請之食品工廠及驗證產線應於公告日起使用最新版本進行申請；與已通過驗證之食品工廠，須得於本版公告後緩衝期 96 個月內自行評估追蹤管理使用之版本，緩衝期結束後追蹤管理全面以本版本實施完成符合本方案規範要求之驗證與年度追蹤管理程序。

本方案承襲 1989 年經濟部工業局訂定之《『食品良好作業規範』》（Food Good Manufacturing Practices；FGMP），涵蓋我國衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）公告之《『食品良好衛生規範準則』》（The Regulations on Good Hygiene Practices for Food；GHP）以及《『食品安全管制系統準則』》；並參考國際食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission）關於危害分析重要管制點（Hazard Analysis and Critical Control Points；HACCP）之管控原則及指導方針，以及美國《食品安全現代化法》（Food Safety Modernization Act；FSMA）相關內容，建立食品安全與品質管制體系。

本方案之產品驗證可分為兩個層階，TQF 第一階食品安全驗證之要求涵蓋本方案第四章食品安全基礎與第五章食品安全管理。TQF 第二階食品安全與品質驗證，以第一階為基礎，增加第六章食品品質管理，以建立整合性品質管理計畫（Integrated Quality Program；IQP），確保驗證產品規格與標準之符合性。

## 第一章、引言

為強化食品工廠自主管理體系，確保加工食品衛生安全與品質，保障消費者、通路商及製造者之共同權益，並促進食品工業整體健全發展，特制定《「台灣優良食品驗證方案」》，作為規範食品工廠提出申請及驗證機構受理 TQF 驗證作業之依據。

本方案係由台灣優良食品發展協會（以下簡稱 TQF 協會）所擁有，承襲 1989 年經濟部工業局訂定之《食品良好作業規範》（食品 GMP）推行方案、實施規章及其後續修正訂之內容。

本方案基本原則為：

- 本方案由食品工廠自願性參加。
- 本方案之產品驗證可分為兩個層階，第一階為食品安全驗證，第二階為食品安全及品質驗證，均依本方案第三章驗證準備及過程要求辦理。
- 申請第一階驗證，食品工廠申請驗證之範圍應涵蓋該驗證類別之所有產品（以下簡稱同類產品），符合本方案第四章及第五章之要求。驗證機構將對同類產品進行後市場抽樣檢驗。通過第一階驗證之同類產品不得使用 TQF 驗證標章。
- 申請第二階驗證，食品工廠通過第一階食品安全驗證後，得於同類產品中選擇欲標示 TQF 驗證標章之產品申請驗證（以下簡稱驗證產品）。食品工廠應依實際品質之需求，建立驗證產品整合性的品質管理計畫（IQP），以符合本方案第六章之要求。驗證機構將對驗證產品及同類產品進行現場與後市場抽樣檢驗。
- TQF 產品檢驗項目規格與標準之檢驗方法，依中央主管機關公告、中華民國國家標準（National Standards of the Republic of China；CNS）制定或參考國際公認或其他經確效之方法實施。

表 1-01、台灣優良食品驗證方案驗證層階比較

	第一階	第二階*
層階名稱	食品安全	食品安全與品質
驗證範圍	限於同類產品	驗證產品與同類產品
標章使用	不得標示 TQF 驗證標章	僅驗證產品可標示 TQF 驗證標章
驗證規範	第四、五章	第四、五、六章
產品抽樣	後市場抽樣	現場稽核抽樣+後市場抽樣

\*備註：申請第二階驗證之食品工廠須符合第一階驗證之要求。

## 第二章、 方案體系、類別範圍、參考文件

### 1 方案體系

TQF 協會為 ~~TQF 驗證本~~ 方案擁有者，負責 ~~TQF 驗證本~~ 方案體系規劃管理、規範標準之維護及更新，確保 ~~TQF 驗證本~~ 方案為最新版本，並公告於 TQF 協會官方網站 (<http://www.tqf.org.tw/tw/>) 及 TQF-ICT 服務平台 (以下簡稱 TQF-ICT 平台；<https://ict.tqf.org.tw/tqfict/>)，作為認證機構、驗證機構以及食品工廠認證、驗證過程之依據。驗證規範審查及維護管理架構如圖 2-01。

為維護 ~~TQF 本~~ 方案體系之專業性與獨立公正，本方案之認證機構必須為太平洋認證合作組織 (Pacific Accreditation Cooperation；PAC) 及國際認證論壇 (International Accreditation Forum；IAF) 之會員，並簽署 IAF 多邊相互認可同意書 (Multilateral Recognition Agreement；MLA)，如「全國認證基金會」(Taiwan Accreditation Foundation；TAF) 或其他具有等同認證資格者；本方案之驗證機構須通過上述認證機構之認證，並由 TQF 協會認可及登錄後，方能進行 TQF 驗證作業及核發 TQF 驗證證書。

本方案之修正訂依《『台灣優良食品驗證方案制修訂作業辦法』》(TQF-DDM-001) 辦理，由 TQF 協會技術委員會定期審查，並由 TQF 秘書處協助，每年至少一次，以維護方案體系的更新。必要時得諮詢國際化委員會，或邀請消費者團體及通路商等利害相關單位參與。方案若有變更應於 TQF-ICT 平台預告，修正訂完成後應公告修正版驗證方案之實施辦法與日程。若本方案之內容因現行法令更新導致不符合時，應依現行法令規定辦理。

為防範可能的風險，TQF 協會應具備健全財務能力或投保專業責任保險。TQF 秘書處應確保足夠人力與資源，建立方案體系的管理作業程序，使方案體系的管理與維護正常運作，定期進行審查與內部稽核，且記錄歸檔，同時亦應規範相關審查人員與協會理事成員公正行事，其包含不提供任何驗證方案相關輔導，確保無相關利益衝突致影響其公正性。

TQF 秘書處另負責稽核人員登錄管理、驗證業務推廣、培訓中心業務推廣與 TQF 驗證產品與驗證工廠會員管理。

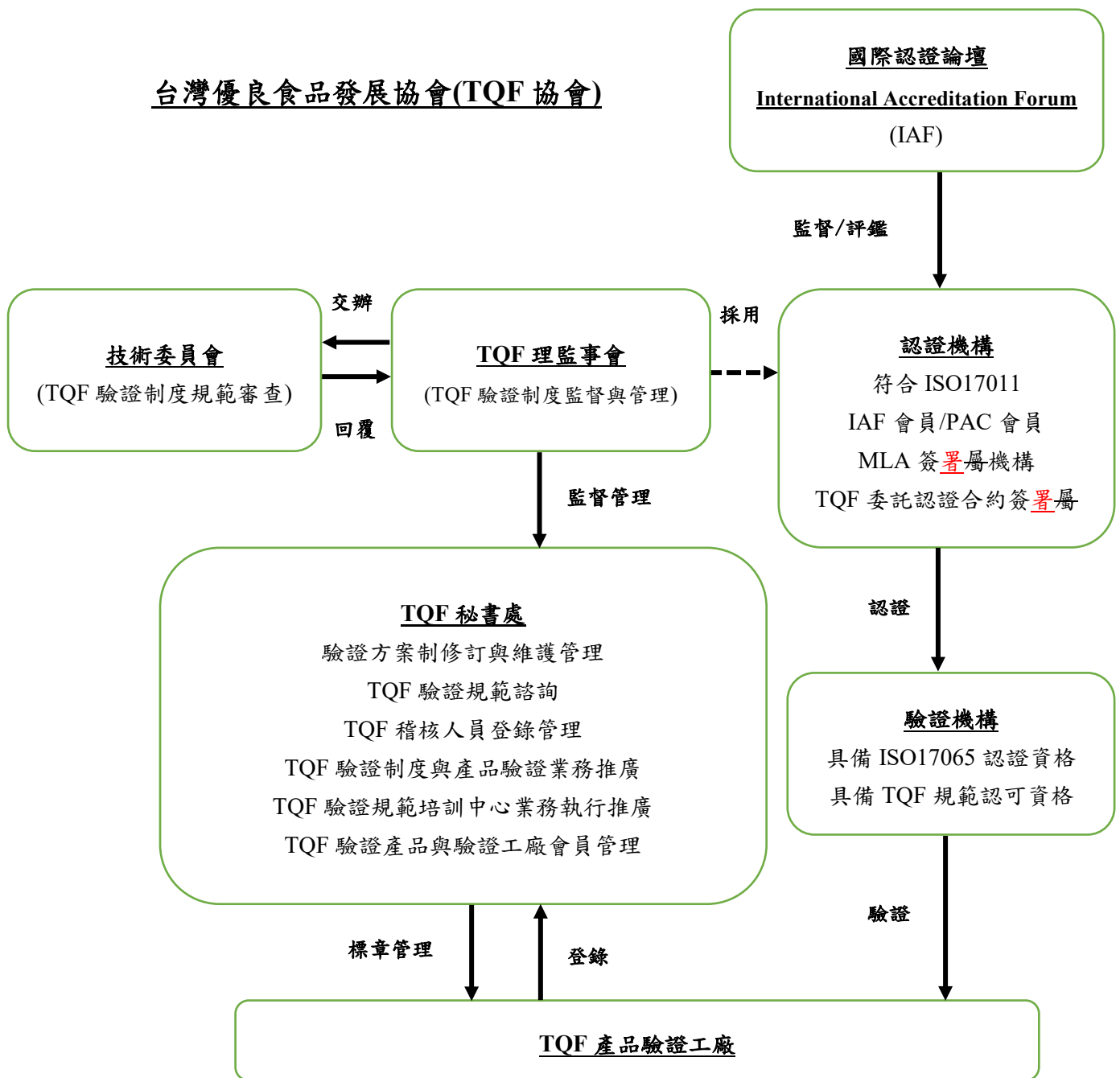


圖 2-01、台灣優良食品發展協會驗證規範審查及維護管理架構圖

## 2 類別範圍

TQF 產品驗證類別範圍為針對人類食品（含食品原料及食品添加物）之生產、製造加工、儲運等作業過程要求，涵蓋食品安全基礎（本方案第四章）、食品安全管理（本方案第五章）以及食品品質管理（本方案第六章）等規範。

本方案依產品特性可涵蓋易腐壞動物產品之加工、易腐壞植物產品之加工、易腐壞動物與植物產品（混合產品）之加工，以及常溫穩定產品之加工等四大類；並依據產品原料及製程特性分為 28 類（本方案第四章食品安全基礎規範），分別制定技術專則，其分類如表 2-01。詳細內容請參閱附錄二、台灣優良食品驗證方案產品驗證類別範圍。

表 2-01、台灣優良食品驗證方案產品驗證類別

01. 飲料	02. 烘焙食品	03. 食用油脂	04. 乳品	05. 粉狀嬰兒配方食品
06. 醬油	07. 食用冰品	08. 麵條	09. 糖果	10. 即食餐食
11. 味精	12. 醃漬蔬果	13. 黃豆加工食品	14. 水產加工食品	15. 冷凍食品
16. 罐頭食品	17. 調味醬類	18. 肉類加工食品	19. 冷藏調理食品	20. 脫水食品
21. 茶葉	22. 麵粉	23. 精製糖	24. 澱粉糖類	25. 酒類
26. 機能性食品	27. 食品添加物	99. 其他食品		

~~本方案之驗證範圍係指食品工廠於其工廠登記之主要產品範圍內，所申請上述類別產品之生產場域。食品工廠可依據實際需求申請第一階食品安全驗證或第二階食品安全與品質驗證。~~

申請第一階驗證，驗證範圍應涵蓋該驗證類別之所有產品（以下簡稱同類產品），驗證機構將確認該範圍符合本方案第四章及第五章之要求，並對同類產品進行後市場抽樣檢驗。通過第一階驗證之同類產品不得使用 TQF 驗證標章。

申請第二階驗證，食品工廠通過第一階食品安全驗證後，得於同類產品中選擇欲標示 TQF 驗證標章之產品申請驗證（以下簡稱驗證產品），並應依實際品質之需求，建立驗證產品整合性品質管理計畫（IQP）。驗證機構將再確認該範圍符合本方案第六章之要求，並對驗證產品及同類產品進行現場與後市場抽樣檢驗。

同類產品範圍之認定，由驗證機構依本方案規範之產品驗證範圍類別及包裝型態或製造方式進行專業判斷。

通過 TQF 驗證之食品工廠所生產之驗證產品不得委外生產，但接受委託之食品工廠亦通過同等層階或以上之 TQF 驗證資格者除外，故依製程為全部或部分委外之情況，可分為兩種方式辦理，如因其他情況以致無法判定者，則送交 TQF 技術委員會討論裁示。

- (1) 製程全部委外者：被委託工廠須通過與委託工廠（驗證工廠）同等層階或以上之 TQF 驗證；



(2) 製程部分委外者：因驗證產品之最小販售單位（完整包裝）應由驗證工廠生產，委託工廠（驗證工廠）應將被委託工廠列入供應商管理。驗證機構將於年度追蹤管理時確認委託工廠之供應商管理是否完善。另，代工產品若不標註製造廠商資訊，則不得宣稱通過 TQF 驗證或標示 TQF 驗證標章。

### 3 參考文件

參考文件有標註日期者，僅適用於該版本；未標註日期者，適用於該文件（包括任何修正版）之最新版本。

- 衛生福利部食品藥物管理署 食品安全衛生管理法及其相關法令
- 衛生福利部食品藥物管理署 食品良好衛生規範準則
- 衛生福利部食品藥物管理署 食品安全管制系統準則
- 衛生福利部食品藥物管理署 食品工廠建築及設備設廠標準
- 衛生福利部食品藥物管理署 食品及其相關產品回收銷毀處理辦法
- 衛生福利部食品藥物管理署 食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法
- 衛生福利部食品藥物管理署 食品衛生標準
- 衛生福利部食品藥物管理署 食品業者登錄辦法
- 衛生福利部食品藥物管理署 食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引
- 衛生福利部食品藥物管理署 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
- 衛生福利部食品藥物管理署 食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法
- 衛生福利部食品藥物管理署 食品製造工廠衛生管理人員設置辦法
- 衛生福利部食品藥物管理署 食品衛生檢驗項目暨抽樣數量表
- 經濟部標準檢驗局 中華民國國家標準（CNS）
- 行政院國家發展委員會 檔案電子儲存管理實施辦法
- 台灣優良食品發展協會章程
- 台灣優良食品發展協會專務委員會組織簡則
- 財團法人全國認證基金會 產品驗證機構認證規範(ISO/IEC 17065:2012)
- Codex Alimentarius Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003, Annex.: HACCP
- FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)
- GFSI Benchmarking Requirements – GFSI Guidance Document Version [2020.17.2](#)
- ISO/IEC 17000 Conformity assessment -- Vocabulary and general principles
- ISO/IEC 17065:2012 Preview Conformity assessment -- Requirements for bodies certifying products, processes and services
- [IAF MD4:2018 IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology \(ICT\) for Auditing/Assessment Purposes](#)

### 第三章、 驗證準備及過程要求

本章係食品工廠申請產品驗證時應遵守之相關程序，亦為驗證機構執行驗證作業與其後續管理之依據。

#### 1 驗證準備

- 1.1 食品工廠申請 TQF 產品驗證之準備及評估其可行性，得選擇下列方式進行：
  - 1.1.1 參加 TQF 相關訓練課程，以瞭解 TQF 驗證~~本~~方案體系之施行細節與要求。
  - 1.1.2 由 TQF 官網或 TQF-ICT 平台下載最新公告版本之 TQF 驗證~~本~~方案規範，自行瞭解 TQF 驗證對技術與管理規範之具體要求。
- 1.2 申請台灣優良食品驗證，應具備下列資格：
  - (1) 有公司執照或商號之廠商登記/設立證明或相關合法證明文件。
  - (2) 有工廠登記或符合當地法規要求之合法工廠文件，並載有申請驗證之產品項目。
  - (3) 產品符合現行食品安全衛生相關法令規定、國家標準或國際相關標準（如國際食品法典委員會，[Codex Alimentarius Commission](#)）等。
  - (4) 產品與製程管理符合台灣優良食品驗證方案相關規定者。
  - (5) 食品工廠從事分裝或改裝之產品，得申請台灣優良食品驗證，惟其分裝或改裝前之產品應先取得同等層階或以上之台灣優良食品驗證。
  - (6) 產品應公開銷售。
  - (7) 產品原則應為完整包裝之產品。
- 1.3 食品工廠驗證準備程序，如圖 3-01，包括於 TQF 官網或 TQF-ICT 平台下載資料、成立推行 TQF 制度之相關委員會，推動驗證作業之規劃執行、整理食品工廠程序文件與紀錄表單、以及選擇驗證機構等。
- 1.4 食品工廠經可行性評估後，應依驗證規範過程要求與 TQF 驗證作業流程圖，如圖 3-02，進行驗證申請作業。



圖 3-01、食品工廠驗證準備程序

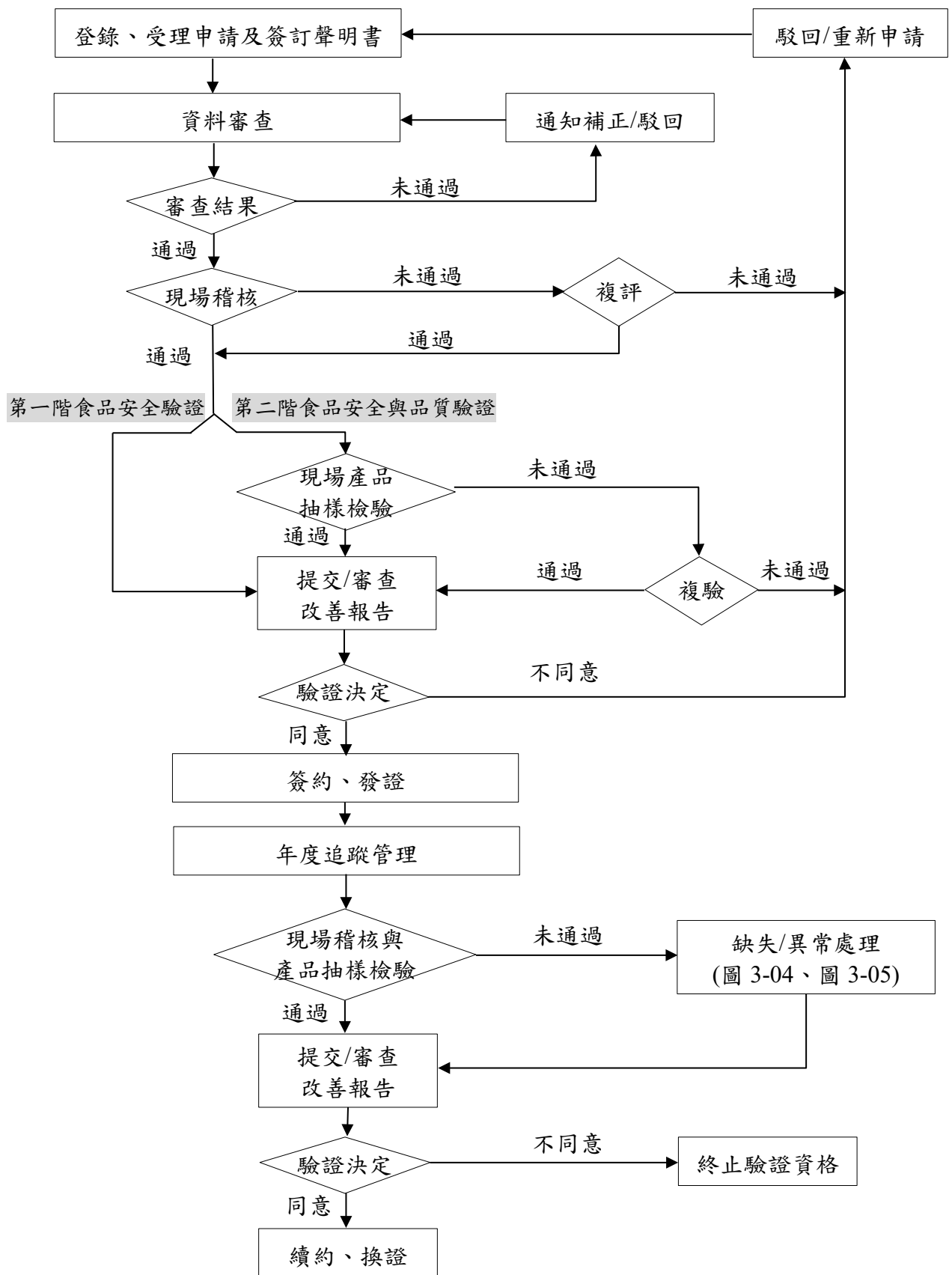


圖 3-02、TQF 驗證規範過程要求與驗證作業流程圖

## 2 申請流程

食品工廠申請 TQF 產品驗證，應於 TQF-ICT 平台進行登錄並上傳驗證申請資料，而後由驗證機構進行資料審查與現場稽核，並於驗證決定通過後發證及簽訂合約。

本驗證作業涵蓋第一階食品安全驗證及第二階食品安全及品質驗證，食品工廠可依據實際需求申請。

### 2.1 登錄與上傳

食品工廠申請 TQF 驗證時，應備妥驗證申請相關資料，至 TQF-ICT 平台登錄並上傳，且應於登錄時選擇申請之驗證層階，並將申請驗證範圍內各產品登錄於 TQF-ICT 平台。同類產品需至 TQF-ICT 平台下載《[台灣優良食品驗證方案同類產品清單](#)》(TQF-PCS-000-07)，填妥並上傳僅需登錄產品名稱、規格，作為驗證機構年度追蹤管理之依據，惟相關資料將不顯示於 TQF-ICT 平台之公開資訊。食品工廠應隨時[持續](#)維護 TQF-ICT 平台上驗證範圍內之[最新](#)產品名錄。

### 2.2 受理申請

驗證機構辦理資料審查作業，應先確認其申請資格、食品安全與品質管理驗證範圍及規範性文件（如各項標準書及食品安全管制系統資料等）是否符合申請要求，並確保其具有相關能力與資格以執行後續驗證作業。

2.2.1 各種專門技術人員之學歷證件與相關訓練結業證書影本各 1 份。

2.2.2 應檢附下列標準書。申請第二階食品安全與品質管理驗證之食品工廠，得將 IQP 併入食品安全管制系統計畫，但仍應明確區分食品安全重要管制點（Critical Control Point；CCP）或品質管制點（Quality Control Point；QCP）。

- (1) 管理制度標準書
- (2) 衛生管理標準書
- (3) 品質管理標準書
- (4) 製程管理標準書
- (5) 原料管理標準書
- (6) 食品安全管制系統計畫
- (7) 整合性品質管理計畫（申請第二階驗證需增加此項）

2.2.3 驗證機構應與申請之食品工廠簽署『[《台灣優良食品驗證聲明書》](#)』（[TQF-PCS-000-02](#) 附件 3-02）。

### 3 資料審查

- 3.1 驗證機構應於申請案受理日後 20 個工作天內審查完畢，並將資料審查結果書面通知該食品工廠。必要時得請食品工廠依據審查結果進行補件作業。食品工廠應於 6 個月內完成補件，如無法於超過 6 個月內完成補件，具正當理由者得以書面方式向驗證機構申請延展。6 個月內無任何補件作業或未申請延展者，則視同放棄驗證申請。
- 3.2 資料審查通過者，由驗證機構組成現場稽核小組，並於 3 個月內辦理驗證作業。驗證機構應選派具有資格之人員，必要時得聘任技術專家支援。現場稽核小組人員資格之制定應符合 TQF 協會對驗證稽核員之要求。

### 4 現場稽核

- 4.1 驗證機構應考慮食品工廠型態、規模大小，並依據基本現場稽核時間、產品品項數目、驗證範圍生產線員工人數及製程複雜度等因素之稽核人天數，如表 3-01，計算最低稽核人天數，最終人天數得由驗證機構專業判斷之，並應以書面文件通知初次現場稽核日期與時間。
- 4.2 新增單一生產線，製程最後充填型態相同，產品危害因子相同，製程複雜度判定得為「無」，則稽核人天數計算為 0 人，如表 3-02。
- 4.3 同一公司申請位於不同工廠/廠區之多廠區同類生產線 (Multi-site)，其稽核人天數計算，因為管理系統各廠仍是獨立的，需分開稽核，且赴廠交通費亦個別產生，應分開計算。但驗證機構得依實際狀況計算最後稽核人天數。
- 4.4 產品驗證數目與同類產品生產線員工人數之稽核人天數計算為原則性之規範，驗證機構得依專業判斷計算實際稽核人天數。
- 4.5 本方案未規定之製程態樣複雜度判定，驗證機構得依風險程度判斷所需之稽核人天數。

表 3-01、稽核人天數參考因素計算原則

稽核人天數				
基本現場 稽核時間	產品品項		驗證範圍 生產線員工人數	製程複雜度*備註2
	同類產品*備註1	驗證產品		
1.0	1.0	1-50=1.0	1-19=0.5	無=0 低=0.5 中=1.0 高=1.5
		51-150=1.5	20-49=1.0	
		151-250=2.0	50-79=1.5	
		251-350=2.5	80-199=2.0	
		351-450=3.0	200-499=2.5	
		451-550=3.5	500-899=3.0	
		551-650=4.0	900-1299=3.5	
		651-750=4.5	1300-1699=4.0	
		>751=5.0	1700-2999=4.5	

\*備註 1：申請第二階食品安全與品質驗證，若該生產線無同類產品品項，則同類產品之稽核人天數以 0 計算。

\*備註 2：製程複雜度請參照表 3-02。

\*備註 3：最低稽核人天數為 2.5 人天。

表 3-02、製程複雜度判定稽核人天數計算原則

驗證範圍	製程描述	風險程度	應增稽核人天數
同一 生產線	製程最後充填型態相同，產品危害因子相同	無	0
	製程僅最後充填型態不同，產品危害因子相同	低	0.5
	製程有差異，產品危害因子相同	中	1.0
	製程有差異，產品危害因子不同	高	1.5
不同 生產線	製程僅最後充填型態不同，產品危害因子相同	低	0.5
	製程有差異，產品危害因子相同	中	1.0
	製程有差異，產品危害因子不同	高	1.5

\*備註 1：驗證範圍每多一個不同類別（請參照表 2-01），稽核人天數應增加 1 人天，製程複雜度之人天數由驗證機構專業判斷。**第 26 類別機能性食品依備註 2 辦理。**

\*備註 2：不同類別如涉及第 26 類別機能性食品者，其現場稽核人天數以主線與機能性食品中，人天數較多者計。

#### 4.6 現場稽核執行方法

4.6.1 初次現場稽核小組領隊應將初次現場稽核時間預先告知食品工廠，並取得同意。稽核當天之午餐及休息時間由現場稽核小組領隊視實際情況決定。

4.6.2 台灣優良食品驗證之現場稽核得依下列作業程序進行：

順序	工作項目	參與人員	主要內容
1	起始會議	稽核小組 廠方人員	1. 雙方致詞 2. 介紹稽核小組成員 3. 說明驗證行程及確認驗證範圍等事項
2	工廠概況簡報	工廠負責人	1. 公司營運概況 2. 工廠簡介(含廠區環境) 3. 工廠組織與人事
3	加工流程及廠房配置簡報	生產部門等	1. 加工流程 2. 廠房及機器設備配置 3. 製程與品質管制工程圖(QC工程圖) 4. 現場稽核路線圖介紹
4	現場評審	稽核小組 廠方人員	由廠方各部門主管陪同稽核小組成員赴現場評審 TQF 驗證本方案之現場實施狀況。
5	資料評審	稽核小組 廠方人員	評審 TQF 驗證本方案有關之作業程序、標準、生產報表及紀錄報告等書面資料。
6	內部討論	稽核小組	由現場稽核小組領隊主持內部討論，並請廠方人員暫時迴避。
7	稽核總結	稽核小組	1. 稽核小組成員與廠方逐項確認稽核不符合事實後，請廠方代表於「稽核結果報告」上簽名。 2. 由現場稽核小組領隊宣佈現場稽核結果之建議。

#### 4.7 現場稽核過程說明

4.7.1 與廠方說明驗證行程及驗證範圍等事項。

4.7.2 現場稽核小組領隊依據驗證行程表排定驗證作業。

4.7.3 現場稽核小組於「資料評審」及「現場評審」後，由領隊召開小組內部討論會議，討論稽核之缺點與缺失項目。

4.7.4 先就現場稽核小組成員所提不符合事實逐項判定，並列入『《台灣優良食品驗證制度 XX 工廠現場評核表》』(XX 係指本方案表 2-01 之產品驗證類別)，若遇有不符事實判定疑義時，原則上以「共識決為主、多數決為輔」。若成員間未能達成一致共識，得由現場稽核小組領隊發動無記名投票表決。

4.7.5 驗證機構於現場稽核時應確認食品工廠對產品之相關檢驗能力或報告。

4.7.6 統計現場評核表之缺點項目，領隊宣佈現場稽核之結果建議。缺點包含主要缺點和次要缺點評分。產品異常判定請見表 3-05、『《台



灣優良食品驗證方案生產系統與產品異常判定基準》註。生產系統異常是指生產系統之前提方案（Prerequisite Program；PRP）、操作前提方案（Operational Prerequisite Program；OPRP）與重要管制點失控，造成系統性缺失，並被判定可能造成產品受到污染且引起重大食品安全危害。

- 4.7.7 主要缺點係指現場評核表中該項稽核項目均尚未執行；該缺點極可能立即造成食品安全或品質上的危害風險。
- 4.7.8 次要缺點係指現場評核表中該項稽核項目部份尚未執行；該缺點不會立即造成食品安全或品質上的危害風險。
- 4.7.9 輕微缺失係指現場評核表中該項稽核項目小部份尚未執行；該缺失不會對食品安全或品質造成危害風險，但可作為促進食品工廠持續改善的建議事項。
- 4.7.10 二一項「次要缺點」計為 1 點；相當於一項「主要缺點」計為 3 點；「輕微缺失」不計入缺點評分。
- 4.7.11 若缺點點數總和累積小於 9 點二項「主要缺點」者，需於現場稽核驗證機構通知後 20 個工作天內繳交改善報告，經驗證機構針對所列缺失改善確認後，始得進行驗證決定。
- 4.7.12 若缺點點數總和累積達到三項或 9 點以上「主要缺點」者，當次稽核視為未通過，應於 6 個月內改善完成後繳交改善報告，驗證機構收到改善報告 20 個工作天內確認改善完成，食品工廠方得於 6 個月內申請複評。
- 4.8 驗證機構應於現場稽核後 10 個工作天內，以書面方式提供食品工廠當次稽核結果報告，並副知 TQF 協會。
- 4.9 初次現場稽核作業通過者，申請第二階食品安全與品質驗證欲標示標章之驗證產品品項應全數抽樣檢驗，其他同類產品依包裝型態、製造方式及風險予以分類，由驗證機構依表 3-03 之風險分類進行抽樣檢驗：

表 3-03、抽樣檢驗之風險分類

風險分類	風險說明	驗證範圍抽樣比例
第一類	高水活性及低酸性	≥ 10%
第二類	高水活性及高酸性	≥ 6%
第三類	低水活性	≥ 3%

註：高水活性：Aw>0.85；低水活性：Aw≤0.85；高酸性：pH 值≤4.6；低酸性：pH 值>4.6。依據『《台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準》』註（TQF-PCS-101~127、199）進行產品檢驗，每項產品至少 3 項次。

- 4.10 申請第二階驗證產品之品項 TQF 食品安全與品質驗證之產品，應依據

- 《『台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準』》 (TQF-PCS-101~127、199)進行產品檢驗，並得納入顧客或通路商要求之品質項目。
- 4.11 每個第二階驗證產品品項原則上需檢驗 3 項檢驗項目，其至少含 2 項次食品衛生安全相關檢驗項目，包括食品衛生安全法規規範「衛生安全標準」或「關注項目」之檢測，以及至少應含 1 項次「品質規格」，必要時驗證機構得置換「衛生安全標準」為「關注項目」之產品檢測項目。
- 4.12 如果『《台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準》』 (TQF-PCS-101~127、199) 中，未明確規範該類別產品「品質規格」之檢驗項目，則驗證機構得以食品工廠自主管理之品管程序文件規範的該產品檢驗項目為依據，進行產品抽樣檢驗。
- 4.13 第二階驗證現場稽核小組進行抽樣作業後，將樣品送交產品檢驗實驗室進行測試，該實驗室應符合本方案第三章第 5.2.6 條之要求。
- 4.14 食品工廠於通過現場稽核及產品檢驗，並經驗證決定確認同意後，應與驗證機構依『《台灣優良食品驗證合約書》』 (TQF-PCS-000-03 附件 3-04) 進行簽約與發證。產品檢驗未通過者，驗證機構須於檢驗結果確認後 105 個工作天內以書面通知改善，食品工廠應於收到書面通知後 20 個工作天內改善並提出改善報告，經驗證機構確認改善完成後，申請驗證之食品工廠方得於 6 個月內申請複驗，惟複驗以 1 次為限。
- 4.15 僅通過 TQF 第一階驗證之產品不得標示 TQF 驗證標章，通過 TQF 第二階食品安全與品質驗證之產品得標示 TQF 驗證標章。通過機能性食品類別驗證者，可於產品包裝標示『本產品符合 TQF 驗證方案「含 OO 機能性食品規格基準」』，惟食品工廠應將通過驗證產品包裝標示樣稿上傳至 TQF-ICT 平台，再由驗證機構於線上辦理資料審查。(註：OO 係指本方案『《機能性食品檢驗項目規格及標準》』 (TQF-PCS-126) 所含特定機能性成分食品之規格基準)
- 4.16 前款包裝標示上之使用於驗證產品之編號為 TQF 驗證標章編號，又稱標章編號，共有 9 碼，皆由數字組成。前 2 碼為該產品類別編號，第 3 碼至第 5 碼為申請工廠登記之範圍下同類產品之生產線編號，此前 5 碼即為驗證工廠生產系統編號，又稱產線編號，其前 2 碼代表產品驗證類別。第 6 碼至第 9 碼為驗證範圍內之產品編號，此 9 碼即為驗證產品之標章編號。
- 4.17 驗證決定同意後，由驗證機構核發產線編號依照上述之驗證工廠生產系統編碼原則，於 TQF-ICT 平台進行編碼識別確認後，將 5 碼驗證工廠生產系統編號登錄於驗證證書並進行發證。
- 4.18 驗證產品標章編號之後 4 碼由食品工廠自行設定，產品名稱、配方、包裝型態相同，惟淨重、容量或數量不同者，得使用相同之標章編號得由驗證機構與食品工廠協商後，作為 TQF 驗證合約書附約之 9 碼驗證產品標章編號依據。

- 4.19 初次驗證申請案經資料審查通過後，申請食品工廠無法於 6 個月內配合辦理現場稽核，有正當理由得以書面申請延展 6 個月。未向驗證機構申請延展並獲核准者，應重新辦理資料審查。
- 4.20 初次現場稽核未通過者，應於初次現場稽核最後 1 日起 6 個月內提出改善報告，驗證機構收到改善報告書 20 個工作天內確認改善完成後，食品工廠始可申請複評。如未於限定時間內提出改善報告，則視為驗證未通過。複評申請提出後，無法於 6 個月內配合辦理複評，有正當理由得書面申請延展 6 個月，如未向驗證機構申請延展並獲核准者，亦視為驗證未通過。
- 4.21 複評之最低稽核人天數比照該廠之初次現場稽核人天數，工廠申請複評次數以 1 次為限，進行複評之稽核小組領隊與初次現場稽核之稽核小組領隊應為不同人員。複評仍未通過者，申請工廠於駁回通知文到日起 3 個月後，始得重新提出申請。

## 5 產品檢驗

- 5.1 產品抽樣檢驗數量基準如表 3-04，若驗證機構於現場稽核發現品項有異(如同類產品未全數登錄)，則由驗證機構專業判斷抽樣基準與品項。抽樣檢驗若未通過，可申請複驗，並僅限一次。
- 5.1.1 申請第一階驗證僅需於年度追蹤管理對流通於市面上之同類產品進行後市場抽樣檢驗。
- 5.1.2 申請第二階驗證則需於初次現場稽核時對驗證產品及同類產品進行抽樣檢驗，驗證產品品項應全數抽驗，同類產品依據 TQF-ICT 平台登錄品項，扣除驗證產品品項後，抽樣比例以表 3-03 風險分類進行；年度追蹤管理現場稽核時對驗證產品及同類產品進行抽樣檢驗，並對流通於市面上之驗證產品進行後市場抽樣檢驗。
- 5.1.3 初次現場稽核以申請之產品品項為基準；年度追蹤管理時驗證產品以當下合約書附約之驗證產品品項為主；同類產品以 TQF-ICT 平台當下登錄之品項為主。配方相同者可抽樣該類別相同配方之品項作為代表，惟須由食品工廠主動提出產品配方相同之聲明。

表 3-04、第一階及第二階驗證之產品抽樣檢驗數量

	第一階	第二階	
初次現場稽核 產品抽樣	X	驗證產品	申請為驗證產品之品項全數抽樣檢驗
		同類產品	依據 TQF-ICT 平台登錄之同類產品品項數，扣除驗證產品品項後，參照抽樣比例以表 3-03 抽樣檢驗之風險分類進行抽樣
年度現場稽核 產品抽樣追蹤 管理 (兩次/年)	X	驗證產品	驗證合約書附約驗證產品品項之 1/5
		同類產品	依據 TQF-ICT 平台登錄之同類產品品項數，扣除驗證產品品項後，參照抽樣比例以表 3-03 抽樣檢驗之風險分類之 1/5 進行抽樣之 1/5
後市場抽樣 (兩次/年)	依據 TQF-ICT 平台登錄同類產品品項之 1/100	驗證產品	依驗證合約書附約登記之驗證產品品項之 1/10
		同類產品	X

## 5.2 產品抽樣檢驗基準

- 5.2.1 產品抽樣由稽核人員確認品項與數量後於工廠抽樣，以隨機抽樣方式，對驗證產品及其同類產品進行取樣。
- 5.2.2 初次現場稽核及年度追蹤管理抽樣檢驗時稽核人員須記錄產品名稱、規格、批號、製造/有效日期、驗證產品標章編號、取樣數量、取樣地點。後市場抽樣檢驗並應保留購買憑證。
- 5.2.3 抽樣之產品須以可辨識為稽核人員親自取樣之方式(如特殊記號、貼紙、封條或其他方式)，進行抽樣之樣品管理。
- 5.2.4 產品之抽樣與檢驗費用依驗證機構之收費標準收費，由食品工廠支付。
- 5.2.5 驗證機構須依據產品檢驗項目，以基本完整包裝為單位進行取樣，確保取樣數量足夠檢測(包含重複檢驗、檢驗結果再確認之數量)，產品取樣數量得依據以下原則：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。現場抽樣時若基本包裝為業務包裝，驗證機構可依上述原則，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。
- 5.2.6 產品檢驗實驗室應取得全國認證基金會或食藥署食品檢驗機構認證實驗室之資格，必要時仍應符合 ISO/IEC 17025 之要求。
- 5.2.6.1 惟並非所有『《台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準》』之檢驗項目皆有相對應之認證實驗室。倘若發生此情事，

驗證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，必要時認證機構及 TQF 協會可偕同見證此評鑑。

- 5.2.7 各類別產品之檢驗項目，依據『《台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準》』（TQF-PCS-101~127、199）辦理。申請第一階驗證之產品，其抽樣檢驗項目為 3 項，得不抽驗「品質規格」；TQF 食品安全與品質驗證的產品申請第二階驗證之產品，除必其抽樣檢驗項目須涵蓋至少 2 項「衛生安全標準」及 1 項「品質規格」，必要時驗證機構得置換「衛生安全標準」為及「關注項目」之食品安全驗證檢測項目外，亦必須包括「品質規格」之食品品質檢測項目，以符合 TQF 驗證標章標示要求。
- 5.2.8 產品標示應與其內容物相符，並符合生產及（或）銷售地（國）法規、台灣優良食品技術規範通則或該類別專則之相關規定。
- 5.2.9 各類產品生產業別若符合食藥署公告之『《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》』，於年度追蹤管理時至少檢測 3 項次之檢驗項目，得包含前述公告之強制檢驗項目。
- 5.3 產品抽樣檢驗辦理原則。
- 5.3.1 現場稽核抽樣檢驗之產品：
- 5.3.1.1 第一階驗證之食品工廠不需進行。
- 5.3.1.2 第二階驗證之食品工廠，驗證機構應於年度追蹤管理現場稽核時進行。若驗證機構於每年 2 次無預警追蹤管理皆因工廠內無足夠產品，以致無法完成產品抽樣，則食品工廠應於下次生產時通知驗證機構到場進行抽樣，並負擔相關費用。若因特殊原因，如須符合客戶需求而無法執行現場抽樣，食品工廠須說明原因並簽署『《不適用台灣優良食品驗證方案驗證產品檢驗之具結書》』（TQF-PCS-000-04）提交予驗證機構取得同意後，該驗證產品之抽樣檢驗機制得由驗證機構自行訂定。
- 5.3.2 後市場抽樣檢驗之產品：通過 TQF 驗證之食品工廠，於年度追蹤管理時皆須進行後市場抽樣檢驗，第一階驗證抽樣同類產品，第二階驗證抽樣驗證產品。
- 5.3.3 第二階驗證之食品工廠，不標示 TQF 驗證標章之驗證產品亦依標示標章驗證產品之原則管理。
- 5.3.4 當驗證機構於年度現場稽核抽樣及後市場抽樣僅能取得相同批號之第二階驗證產品時，抽樣檢驗項目得為 1 項「衛生安全標準」及 1 項「品質規格」，第 3 項得為「關注項目」或「品質規格」，惟仍須以「關注項目」為優先。

### 5.3.5 無法執行後市場抽樣檢驗之產品：

- 5.3.5.1 第一階驗證之食品工廠，如無法於後市場抽樣取得其同類產品，食品工廠應於 TQF-ICT 平台之同類產品清單註明無法抽樣之品項及原因等資訊。
- 5.3.5.2 第二階驗證之食品工廠，如其驗證產品類型屬僅供外銷之產品、業務用包裝產品、無法得知委託商販售對象之代工產品與特殊通路產品（如羊奶）於開放市場（包含網購及電子商務）無法購得者，食品工廠需簽署『《不適用台灣優良食品驗證方案驗證產品檢驗之具結書》』（TQF-PCS-000-04），並於具結書中註記下一階販售對象之資訊，提交予驗證機構取得同意後，該驗證產品之後市場監測機制得由驗證機構自行訂定。

## 6 驗證決定

- 6.1 驗證機構應對與驗證有關之決定負責，並應保有決定之權限。
- 6.2 驗證機構應至少指派一人員，其為合法實體雇用或與驗證機構有合約關係，針對現場稽核及年度追蹤管理之驗證結果作出驗證決定，並由且未曾參與該案（次）現場稽核或年度追蹤管理過程之一人或一組人員執行驗證決定。
  - 6.2.1 初次申請驗證之第一階之驗證決定以現場稽核結果及其改善報告為依據；第二階驗證之驗證決定以現場稽核結果、改善報告及產品檢驗報告等相關資料為依據。
  - 6.2.2 年度追蹤管理之第一階之驗證決定以現場稽核結果、改善報告及後市場產品抽樣檢驗報告等相關資料為依據；第二階驗證之驗證決定以現場稽核結果、改善報告及產品（含現場及後市場）檢驗報告為依據。
- 6.3 根據審查所做驗證決定之建議，應予以文件化。但審查與驗證決定係由同一人完成者除外。
- 6.4 驗證決定未同意者，驗證機構應通知工廠，並說明理由。
  - 6.4.1 初次申請驗證決定若不同意，由驗證機構駁回後 3 個月始得重新申請。
  - 6.4.2 年度追蹤管理驗證決定若不同意，終止食品工廠驗證資格後，一年內不得重新申請，再次申請仍須依初次申請流程進行。
- 6.5 驗證機構應於驗證結果資料（含現場稽核結果、缺失改善報告及產品檢驗結果等相關資料）備齊後 20 個工作天內書面通知食品工廠驗證決定，副知 TQF 協會，並將結果登載於 TQF-ICT 平台。
- 6.6 食品工廠驗證未通過時，得向驗證機構或於必要時向 TQF 協會提出書面申訴，驗證機構需提供驗證決定相關稽核報告以及產品檢驗報告等

資訊予 TQF 協會。當申訴之內容為技術規範或管理規範相關時，由 TQF 協會技術委員會委員成立特別小組裁量之。特別小組係由 TQF 技術委員會召集人依申訴案之產品特性，由委員會中遴選後成立五人小組，受理申訴案件稽核，必要時得聘任外部技術專家參與。

## 7 簽約、發證

- 7.1 申請 TQF 產品驗證之食品工廠於驗證決定同意後，由驗證機構核發『《台灣優良食品驗證方案驗證證書》』（~~附件 3-05~~TQF-CLM-001-02）。
- 7.2 本方案採每年簽約及發證方式進行。

## 8 新增、變更或註銷產品

- 8.1 已獲得產品驗證之食品工廠，如欲新增驗證產品品項，應備齊相關資料上傳至 TQF-ICT 平台，驗證機構應於 10 個工作天內辦理資料審查。資料審查包括新增產品之：(1) QC 工程圖、(2) 包裝設計樣稿、(3) 新增產品之廠內成品規格、(4) 營養標示或營養宣稱及其他涉及法規宣稱之佐證資料、(5) 工廠之產品自主檢驗報告。
- 8.2 工廠之產品自主檢驗報告應依據所屬類別之『《台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準》』（TQF-PCS-101~127、199），依本章節條文 5.2.7 要求提供相關檢驗報告涵蓋至少三項「衛生安全標準」及「品質規格」之檢驗項目，必要時驗證機構得指定檢驗項目。
- 8.3 新增同類產品品項，亦應至 TQF-ICT 平台登錄產品名稱、規格及相關資訊，食品工廠應確保登錄至 TQF-ICT 平台之資訊皆為即時且正確。
- 8.4 驗證產品資料變更或品項註銷時，食品工廠應於 TQF-ICT 平台申請，以維持驗證資格之產品名錄。驗證機構應於 10 個工作天內辦理審查。
- 8.5 驗證產品名稱及驗證標章編號應詳列於 TQF 驗證合約書附約。
- 8.6 驗證產品新增、註銷或變更名稱時，驗證機構應更新附約，舊附約不回收，由食品工廠自行銷毀。
- 8.7 TQF 驗證合約書附約之最新驗證產品明細，以 TQF-ICT 平台公布資料為主。
- 8.8 食品工廠應主動至 TQF-ICT 平台更新產品資訊，如未及時登錄變更，致生一切責任由食品工廠自行負擔。

## 9 年度追蹤管理

- 9.1 由驗證機構執行，其包括年度無預警（不定期且不通知食品工廠方式執行）年度現場稽核追蹤管理與驗證產品後市場抽樣檢驗，第二階驗證必

須包括年度現場稽核產品抽樣檢驗。年度追蹤管理皆以無預警（不定期且不通知食品工廠）方式執行。

- 9.2 食品工廠之生產系統每年應由驗證機構執行至少 2 次無預警年度追蹤管理，其稽核人天數應依據初次現場稽核之最低稽核人天數（請參閱第三章第 4 節）之 1/2 計算，惟每年度應完成稽核全部驗證方案規範至少 1 次。
  - 9.2.1 驗證機構應考量該食品工廠前次驗證期間之稽核結果，如有異常特殊食品安全事件之稽核紀錄或特殊食品安全事件之紀錄，於下一個驗證週期須至少增加 1 次無預警年度追蹤管理。
  - 9.2.2 如遇特殊食品安全事件時，驗證機構應臨時增加年度現場稽核次數，稽核人天數以 2 人天為原則。
- 9.3 食品工廠生產系統缺失程度之判定應依本方案第四章台灣優良食品技術規範通則（請參閱本方案第四章）及各類別專則所訂之『《台灣優良食品驗證制度 XX 工廠現場評核表》』（XX 係指本方案表 2-01 之產品類別）予以評定，並依圖 3-04、『台灣優良食品驗證生產系統年度現場稽核流程』（圖 3-04）規定辦理。
- 9.4 驗證機構應於年度追蹤管理時進行產品抽樣檢驗，其抽樣數量以表 3-04 為原則，並依據本方案第三章第 5 節辦理。
- 9.5 本方案生產系統與產品異常程度應依圖 3-05、『台灣優良食品生產系統與產品驗證異常判定基準』（表 3-05）判定。
- 9.6 年度現場稽核或產品抽樣檢驗結果未通過時，應依圖 3-04、『台灣優良食品驗證生產系統年度現場稽核流程』（圖 3-04）或圖 3-05、『台灣優良食品驗證產品抽樣檢驗流程』（圖 3-05）處理。
- 9.7 本方案生產系統或產品發生異常時，或產品檢驗結果被判定為「缺點」且經複驗後仍不符合時，食品工廠應於 10 個工作天內提出改善報告，由驗證機構進行重新查驗；於工廠及產品發生異常期間，驗證機構應暫時終止食品工廠驗證資格；若仍未能改善完成者，驗證機構得終止其驗證資格，依據實際情事專業判斷終止驗證之範圍，並書面通知終止合約。詳細办理流程請參閱圖 3-04 及 3-05。
- 9.8 驗證範圍內生產作業應符合本方案之要求，故未申請 TQF 驗證標章之產品亦應符合要求。不符合者，驗證機構得終止該食品工廠之驗證資格。
- 9.9 驗證機構於年度追蹤管理時，應確認食品工廠是否符合『《台灣優良食品驗證方案標章使用管理要點》』（附件 3-07 TQF-CLM-001）之規定，若未能符合規定者，驗證機構得終止該食品工廠驗證資格，並副知 TQF 協會。
- 9.10 經檢舉或發現食品工廠將其驗證產品委由非該 TQF 驗證產品之工廠產製者，經查證屬實，由驗證機構終止該驗證範圍之驗證資格。
- 9.11 經消費者或相關單位檢舉或發現 TQF 驗證生產系統或驗證產品有異常



情節者，經驗證機構查證屬實者，應依圖 3-04、『台灣優良食品驗證生產系統年度現場稽核流程』(圖 3-04)及圖 3-05、台灣優良食品驗證產品抽樣檢驗流程』(圖 3-05)處理。

- 9.12 當食品工廠變更生產設備時，應於事實發生日起 10 個工作天內，檢附相關資料向驗證機構提出報備。驗證機構將於年度現場稽核確認是否符合 TQF 驗證本方案要求。
- 9.13 食品工廠如因季節性生產或設備維護等因素而須停工 (plant shutdown) 6 個月以上者，應事先向驗證機構行文報備，且副知 TQF 協會，並預告下次復工時間以利年度追蹤管理。驗證機構應於停工期間每年至少赴廠確認一次，人天數以年度追蹤管理人天數之 1/2 計。復工時應於預告期滿前向驗證機構提出復工計畫，並事先洽請驗證機構查驗合格後始可正式量產。驗證機構如發現食品工廠故意未報備而停工，或於報備停工期間，未報備復工而逕行復工者，經查證屬實，將依照『《台灣優良食品驗證聲明書》』(TQF-PCS-00-02 附件 3-02) 之違規食品工廠處理原則進行處理。
- 9.14 食品工廠於報備停工期間仍未復工，並於期滿 20 個工作天內仍未申請延展停工者，得由驗證機構終止該食品工廠登錄生產系統驗證範圍之驗證資格。申請延展停工以一次為原則。
- 9.15 食品工廠如有停工，且無法聯繫超過 6 個月者，由驗證機構終止該食品工廠驗證範圍之驗證資格。
- 9.16 因業務關係未開工生產超過 6 個月者視為停工，須向驗證機構報備。
- 9.17 第二階之驗證若該生產線僅有 1 品項之驗證產品，且因故未生產時間超過前次生產該驗證產品之保存期限，應將至少 1 品項之同類產品新增為驗證產品後始保有第二階驗證資格。
- 9.18 驗證機構應於驗證結果資料(含現場稽核結果、缺失改善報告及產品檢驗結果等相關資料)備齊後 20 個工作天內書面通知食品工廠年度追蹤管理結果，副知 TQF 協會，並登載於 TQF-ICT 平台。
- 9.19 食品工廠規避、妨礙或拒絕驗證機構之年度追蹤管理時，驗證機構得以書面通知終止其驗證資格。食品工廠應自通知文到日起 5 個工作天內提出說明，並由驗證機構決定是否接受。如驗證機構仍判定為情節重大者，則驗證機構應於說明文到日起 5 個工作天內書面通知終止其驗證資格，食品工廠應自通知文到日起 30 個工作天內，向驗證機構繳回合約書及 TQF 驗證證書，逾期驗證機構得追繳合約書且逕予註銷 TQF 驗證證書，並登錄於 TQF-ICT 平台。

## 10 驗證證書及標章之使用

- 10.1 驗證機構應依『《台灣優良食品驗證方案驗證證書》』(TQF-CLM-001-

02 附件 3-05) 及『《台灣優良食品驗證方案驗證標章使用管理要點》』(TQF-CLM-001 附件 3-07)，確認通過申請驗證之食品工廠正確使用 TQF 驗證證書與標章。

- 10.2 提出驗證申請之食品工廠完成驗證程序後，將由驗證機構核發驗證證書乙份，以證明食品工廠申請之驗證範圍符合本方案要求。其內容應包括驗證機構之名稱與地址、授予驗證之發證日期、食品工廠名稱與地址、驗證層階與驗證範圍（請參閱第二章第 2 節類別範圍）、產品類別、驗證期間、工廠公司負責人或其他資訊。
- 10.3 通過驗證之食品工廠僅得於驗證證書內所載之範圍，依本方案第三章第 4.15 節宣稱取得 TQF 驗證。同一食品工廠通過不同產品類別時，得合併於同一證書，惟須承擔證書合併之連帶責任風險。機能性食品類別證書得單獨或合併於原驗證類別核發。
- 10.4 通過本方案第二階食品安全與品質驗證之驗證產品，應依『《台灣優良食品驗證方案驗證標章使用管理要點》』(TQF-CLM-001 附件 3-07) 於產品包裝標示使用 TQF 驗證標章。初次使用 TQF 驗證標章之食品工廠/公司，應與 TQF 協會簽署『《台灣優良食品驗證方案驗證標章使用同意書》』(TQF-CLM-001-01 附件 3-08)。
- 10.5 TQF 協會應對使用同意書、驗證證書及驗證標章之所有權、使用與展示，以及顯示產品已獲驗證之任何機制加以管制。
- 10.6 對於標章濫用之處理、標章使用、標章年費須依據『《台灣優良食品驗證方案標章使用管理要點》』(TQF-CLM-001 附件 3-07)、『《標章年費收費標準》』(TQF-CLM-002 附件 3-09) 規定實施。食品工廠經通知後 2 個月內仍未繳交標章年費，由 TQF 協會書面通知驗證機構，暫時終止該食品工廠驗證資格，待費用繳交後始得恢復驗證資格或辦理續約發證。
- 10.7 TQF 驗證標章之使用範圍以驗證產品之標示為主，並應與非驗證產品區隔，避免造成混淆、誤解。
  - 10.7.1 僅限通過第二階驗證之食品工廠，可申請於廣告文宣使用 TQF 驗證標章。
  - 10.7.2 驗證工廠向驗證機構申請時，需檢附文宣與其使用時期、呈現方式及使用地點。由驗證機構確認所申請之產品是否皆納入驗證範圍，再由協會確認廣告文宣內容。
  - 10.7.3 低水活性之驗證產品（如液糖、食用油脂、麵粉等）專用槽車，食品工廠得比照前述方式向驗證機構申請同意後，於槽車上標示 TQF 驗證標章。
  - 10.7.4 若該廣告僅針對特定一項驗證產品，可使用該產品之 TQF 驗證標章（含九碼）。
  - 10.7.5 食品工廠之所有類別生產線全數納入驗證範圍，得檢具佐證資料

向驗證機構申請，經驗證機構確認，轉知 TQF 協會審查同意後始得將 圖 3-03、無九碼之 TQF 驗證標章(如圖 3-03)擴大用於驗證產品之廣告，如看板、海報、電視、平面媒體、網路廣告、宣傳小冊、說明書或產品型錄等。



圖 3-03、無九碼之 TQF 驗證標章示意圖

- 10.8 取得 TQF 第二階驗證之食品工廠，僅得將 TQF 驗證標章標示於該驗證品項之產品。但不得以任何方式暗示其所驗證之產品或非驗證產品，係由 TQF 協會或驗證機構所直接執行驗證稽核作業。
- 10.9 未取得驗證之產品不得使用 TQF 驗證標章，獲得驗證之食品工廠不得逾越驗證範圍及相關規定使用 TQF 驗證標章。
- 10.10 TQF 驗證標章應限於驗證範圍及驗證有效期限內使用，如驗證產品因特殊需求（如短期促銷或設計因素）不標示 TQF 驗證標章，應以書面方式提供《台灣優良食品驗證方案不標示 TQF 驗證標章報備單》(TQF-CLM-001-03)予向驗證機構報備，並副知 TQF 協會，內容須包含「產品名稱」、「標章編號」、「包材」、「規格」、「不使用之原因」與「不使用之期限」。
- 10.11 若當驗證機構決定對驗證工廠暫時終止或終止驗證資格時，其驗證產品工廠應立即停止使用 TQF 驗證標章，且停止生產標示有 TQF 驗證標章之產品，惟於暫時終止或終止日前所生產之產品不在此限。
- 10.12 驗證機構如知悉通過驗證之食品工廠有違反前述規定之情形，或有損害 TQF 驗證標章權利之行為時，驗證機構應於 48 小時內通知 TQF 協會，並配合協助 TQF 協會進行必要之救濟措施。
- 10.13 取得 TQF 驗證之食品工廠不得將 TQF 驗證標章不當引用或誤導使用於廣告與型錄等廣告資訊，或以 TQF 驗證標章為任何可能危及 TQF 協會名聲及信譽之行為。
- 10.14 TQF 協會對於 TQF 驗證標章使用之規定得隨時變更、補充，並告知取得 TQF 驗證之食品工廠，應於緩衝期間內變更使用。
- 10.15 生產系統或產品發生「缺點」時，通知食品工廠限期改善。改善期間已貼標籤產品、驗證證書及驗證標章得繼續使用，但驗證機構不得接受新增產品或產線之申請。
- 10.16 生產系統或產品發生「異常」，需重新查驗。重新查驗至改善完成審查確認前，食品工廠必須在製造過程中全面暫時終止使用 TQF 驗證標章，且驗證機構不得接受新增產品或產線之申請。暫時終止期間，驗證證書暫時失效；驗證機構應於判定重新查驗後 5 個工作天內，將 TQF-ICT

平台之食品工廠資料修改為暫時終止狀態，註明原因及生效日期，並書面通知 TQF 協會與食品工廠。

- 10.17 在文件或其他宣傳中，不正確引用或以誤導方式使用驗證證書、驗證標章或顯示產品已獲驗證之任何其他形式，驗證機構應採取適當措施加以處理。
- 10.18 使用認證機構之符合性標記時，應符合相關標記使用規範。
- 10.19 不得擅自使用或仿冒驗證證書或 TQF 驗證標章，或侵害 TQF 驗證標章具有之權益。
- 10.20 TQF 協會為維持驗證標章之使用，避免誤用、濫用、冒用等情況發生，以維持 TQF 驗證標章之有效性與可信任性，將定期及不定期進行市售驗證產品驗證標章監控調查，並以各種行銷推廣時機增加消費者對於 TQF 驗證標章之辨識。
- 10.21 取得 TQF 驗證之食品工廠如違反本方案條文時，TQF 協會除依實際情事通知食品工廠改善，並通知驗證機構進行暫時終止/終止驗證資格或公布違反行為等處置措施。倘 TQF 協會因此遭受損害時，食品工廠應負損害賠償責任；必要時，TQF 協會將採取相關法律行動。

## 11 影響驗證之變更（變更作業要點）

11.1 本方案驗證證書登載事項之變更，包括下列各項：

1. 驗證範圍；
2. 食品工廠名稱；
3. 食品工廠地址；
4. 食品工廠生產系統編號；
5. 驗證層階；
6. 公司負責人；
7. 其他登載事項。

11.2 作業程序

- 11.2.1 食品工廠應於 TQF-ICT 平台提出申請並上傳相關佐證資料。
- 11.2.2 提出申請資料後，由驗證機構或 TQF 協會審核並辦理變更作業，必要時得進行現場稽核查核。
- 11.2.3 驗證機構或 TQF 協會審核後得進行終止、新增或註銷之措施。

11.3 食品工廠名稱、負責人及地址變更處理原則如下：

- 11.3.1 食品工廠實施本方案之管理制度不得改變。
- 11.3.2 應符合所在地法規要求之合法工廠文件。
- 11.3.3 變更事項應與合法工廠文件之登載事項一致。
- 11.3.4 食品工廠名稱、負責人及地址變更時，食品工廠至少應於完成合法工廠文件變更日起 10 個工作天內，向驗證機構TQF 協會提出申請。

## 12 驗證範圍之新增、註銷、暫時終止、結束及終止

- 12.1 驗證機構應建立食品工廠驗證範圍新增、註銷、暫時終止、結束及終止之管理機制。
- 12.2 當驗證範圍發生變動時，食品工廠至少應於事實發生日起 10 個工作天內，檢附相關資料（如機器設備規格、廠房配置圖、監測規格標準相關文件及其他驗證機構指定之資料等）向驗證機構提出申請，並副知 TQF 協會。驗證機構將依專業判斷該申請事項，確認是否需要變更、是否可直接辦理變更或須安排現場稽核，~~若發現驗證範圍有變動時則進行新增、註銷作業。~~如驗證機構於任何狀況下發現食品工廠之驗證範圍發生變動時，應要求食品工廠提出新增或註銷驗證範圍之申請。
- 12.3 當驗證範圍新增、註銷、暫時終止、結束及終止作業完成後，驗證機構應書面通知食品工廠原因及標章使用方式及公開資訊等。
- 12.4 若食品工廠經驗證機構確認有不符合驗證要求之疑慮時，驗證機構得增加年度追蹤管理以確認是否符合，或註銷驗證範圍以移除不符合驗證要求之產品類別，或於食品工廠完成改善前暫時終止或終止驗證資格等作業。
- 12.5 通過驗證之食品工廠應追溯原料來源，並確認產品安全性，如有虛偽不實、攙偽或假冒等惡意虛偽違法行為時，驗證機構應終止其驗證。
- 12.6 當食品工廠統計缺點點數總和達到三項-9 點以上者主要缺點，驗證機構得於食品工廠改善完成之前進行驗證範圍暫時終止作業。若發生一項以上異常需進行重新查驗者，驗證機構應於食品工廠改善完成之前進行驗證範圍暫時終止作業。若發生異常處理流程判定為惡意虛偽者，驗證機構應終止食品工廠驗證資格。
- 12.7 ~~若發生新增、註銷、暫時終止、結束及終止時，驗證機構應告知食品工廠原因及後續標章使用方式，並於 TQF ICT 平台上公開資訊。~~

## 13 食品工廠變更驗證層階之要求

13.1 欲由原驗證層階為第二階轉為第一階之食品工廠。申請作業流程如圖 3-06。

### 13.1.1 TQF-ICT 平台申請

13.1.1.1 食品工廠需至 TQF-ICT 平台申請層階變更並更新其同類產品清單，將其驗證產品全數轉至同類產品清單內。

13.1.1.2 驗證機構應於 20 個工作天內依據同類產品清單之更新審核其層階之變更。

### 13.1.2 簽約發證

驗證機構與通過審核之食品工廠重新簽約並發放第一階證書。

### 13.1.3 年度追蹤管理

嗣後即依據新證書上之驗證期間進行年度追蹤管理，並對流通於市面上之同類產品進行後市場抽樣檢驗。

### 13.1.4 驗證標章之使用

食品工廠轉換為第一階驗證後，原驗證標章於第一階驗證證書完成轉換後不得再繼續使用；已生產販售之標示 TQF 驗證標章產品必須檢具產品數量及預計販售時間發文至驗證機構核備並副知 TQF 協會。

13.2 欲由原驗證層階為第一階轉為第二階之食品工廠。申請作業流程如圖 3-06。

### 13.2.1 TQF-ICT 平台申請

13.2.1.1 食品工廠需至 TQF-ICT 平台上傳欲新增驗證產品之資料及整合性品質管理計畫(IQP)。

13.2.1.2 驗證機構應於 20 個工作天內審查完畢，必要時得請食品工廠依據審查結果進行補件，食品工廠應於 3 個月內補件完成。

### 13.2.2 現場稽核

文件審查通過後，驗證機構應於 2 個月內進行現場稽核與產品抽樣檢驗，依 ~~TQF 驗證本~~方案第二階食品安全與品質規範作業，其稽核人天數應依據 ~~TQF 驗證本~~方案第二階初次現場稽核之最低人天數之 1/2 計算（同第二階年度現場稽核人天數）。

### 13.2.3 產品檢驗

該工廠之驗證產品品項應全數抽樣檢驗；同類產品依據 TQF-ICT 平台登錄之 同類產品品項數，扣除驗證產品之品項後，抽樣比例以 參照表 3-03 抽樣檢驗之風險分類進行 抽樣（同第二階初次現場稽核驗證產品及同類產品抽樣）。

### 13.2.4 驗證決定

第一階轉換第二階申請之審核，以現場稽核結果、改善報告及產品

檢驗報告為依據。

#### 13.2.5 簽約發證

驗證機構與通過審核之食品工廠重新簽約並發放第二階證書。

#### 13.2.6 年度追蹤管理

嗣後即依據新證書上之驗證期間進行年度追蹤管理，於年度現場稽核時對驗證產品及同類產品進行抽樣檢驗，並對流通於市面上之驗證產品進行後市場抽樣檢驗。

#### 13.2.7 驗證標章之使用

食品工廠轉換為第二階驗證後，應向驗證機構報備包材使用驗證標章之轉換計畫。

- 13.3 機能性食品類別之驗證產品須進行現場及後市場抽樣檢驗，以確保產品符合『《機能性食品檢驗項目規格及標準》』(TQF-PCS-126)。因 TQF 第一階驗證產品檢驗只針對後市場進行抽樣，故機能性食品僅適用第二階驗證。

表3-05、台灣優良食品生產系統與產品驗證異常判定基準

缺失類別 \ 缺失程度	缺點	異常	惡意虛偽、 食品安全系 統失效
1. 生產系統	生產作業之缺點造成生產系統之不符合性產生，並有引發食品安全之疑慮者。	生產系統之缺失，造成系統性失控，並被判定可能造成產品受到污染且引起重大食品安全危害。	違反相關法令規定且屬惡意虛偽者、食品安全系統失效者。
2. 微生物檢驗結果	產品之微生物檢出量超過法定食品安全衛生標準或超過廠內標準者。	產品之病原菌檢出量超過法定食品安全衛生標準者。	
3. 化學性檢驗結果	--	產品違反法定食品安全衛生標準或含有危害人體疑慮之物質者。	
4. 成分純度	--	產品之成分純度經查驗不符法定食品品質規格標準，但非屬惡意虛偽者。	
5. 食品標示或廣告宣稱	產品之標示或廣告宣稱違反 TQF 驗證本方案，但非屬違反食品安全衛生管理法或法定食品品質規格標準，但不致造成食品安全危害者。	產品之標示或廣告宣稱違反食品安全衛生管理法或法定食品品質規格標準， <u>經驗證機構判定恐造成食品安全危害者</u> ，但非屬惡意虛偽者。	
6. 食品中毒	--	經查證其發生原因與台灣優良食品驗證制度產品有關聯者。	
7. 採用非供人類食用之原料	--	經查非屬惡意虛偽者。	



台灣優良食品驗證生產系統追蹤管理

判定

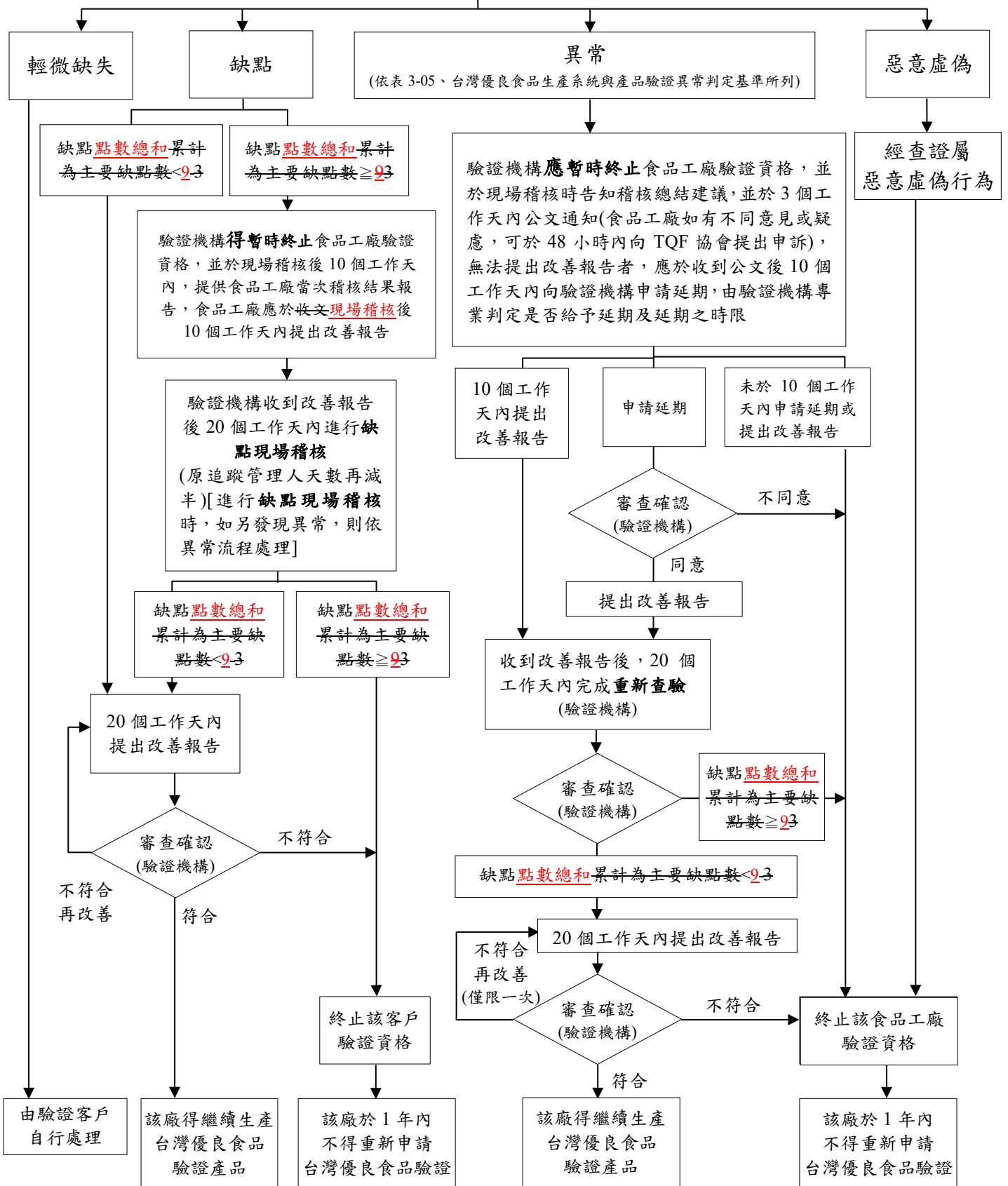


圖 3-04、台灣優良食品驗證生產系統年度現場稽核流程

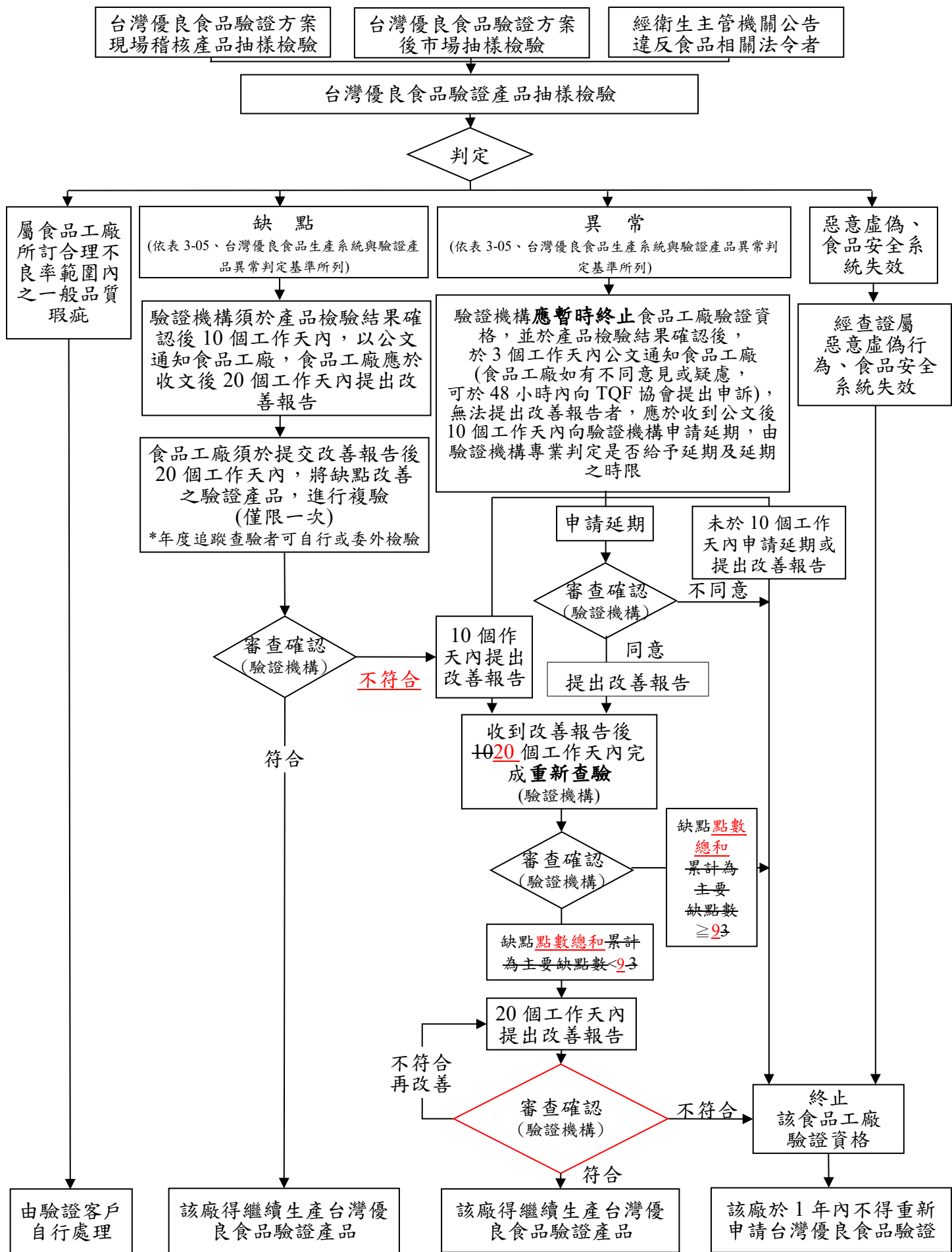


圖 3-05、台灣優良食品驗證產品抽樣檢驗流程

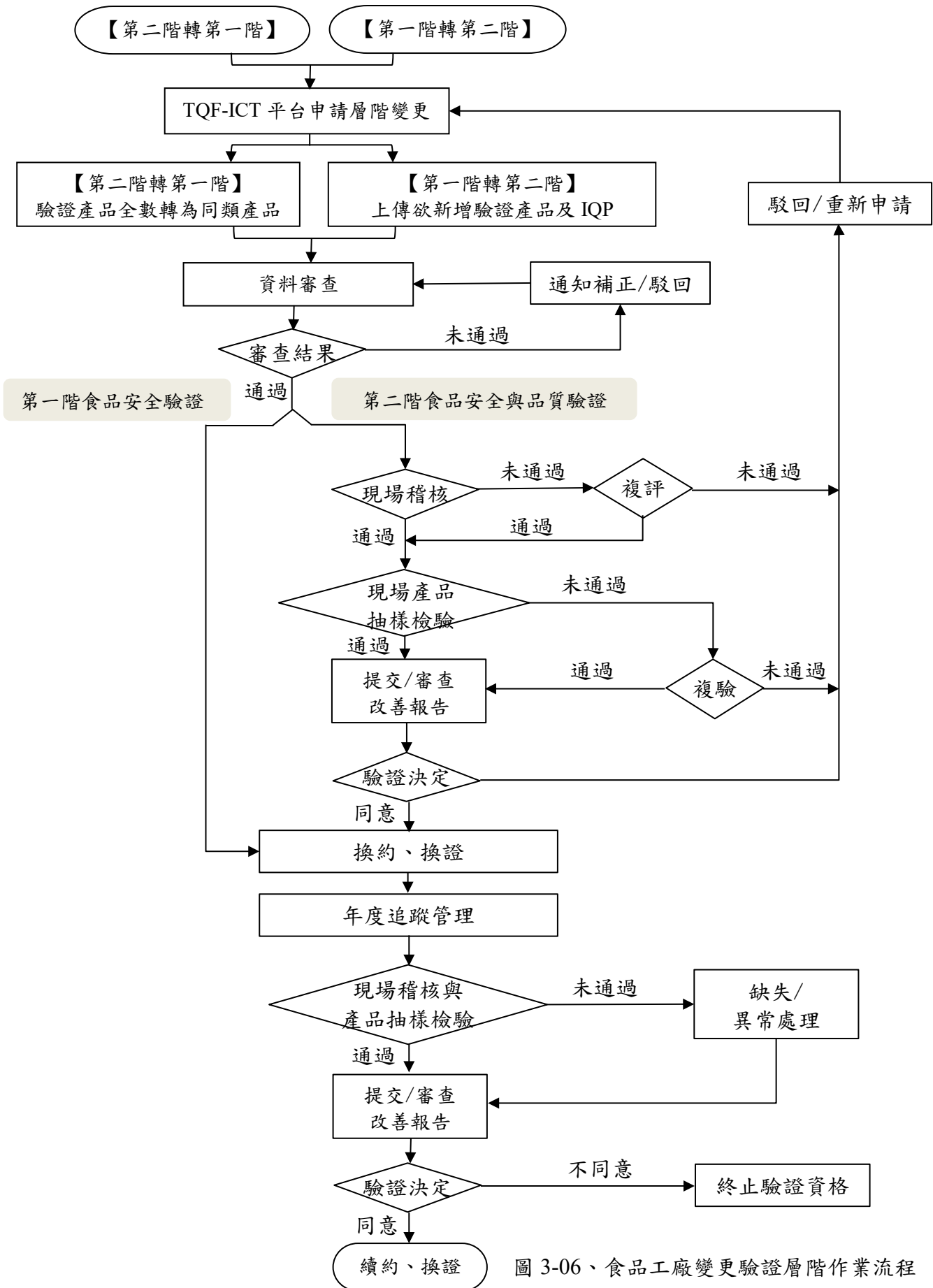


圖 3-06、食品工廠變更驗證層階作業流程

## 第四章、食品安全基礎規範

食品工廠向 TQF 驗證機構提出台灣優良食品驗證申請時，驗證機構應依照本方案檢驗項目規格及標準，以及技術規範通則或技術規範專則進行審查。實際稽核狀況，由驗證機構稽核人員依實際情境蒐集稽核紀錄軌跡，以做為符合性稽核之驗證決定的依據。

本章以台灣優良食品技術規範通則(99 其他食品)為基礎，不同類別之驗證產品則依據產品本質及加工特性，選擇最適合之技術規範(附件4-01)與『《台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準》』(TQF-PCS-101~127、199)。

- TQF-PCS-001 台灣優良食品技術規範飲料專則
- TQF-PCS-002 台灣優良食品技術規範烘焙食品專則
- TQF-PCS-003 台灣優良食品技術規範食用油脂專則
- TQF-PCS-004 台灣優良食品技術規範乳品專則
- TQF-PCS-005 台灣優良食品技術規範粉狀嬰兒配方食品專則
- TQF-PCS-006 台灣優良食品技術規範醬油專則
- TQF-PCS-007 台灣優良食品技術規範食用冰品專則
- TQF-PCS-008 台灣優良食品技術規範麵條專則
- TQF-PCS-009 台灣優良食品技術規範糖果專則
- TQF-PCS-010 台灣優良食品技術規範即食餐食專則
- TQF-PCS-011 台灣優良食品技術規範味精專則
- TQF-PCS-012 台灣優良食品技術規範醃漬蔬果專則
- TQF-PCS-013 台灣優良食品技術規範黃豆加工食品專則
- TQF-PCS-014 台灣優良食品技術規範水產加工食品專則
- TQF-PCS-015 台灣優良食品技術規範冷凍食品專則
- TQF-PCS-016 台灣優良食品技術規範罐頭食品專則
- TQF-PCS-017 台灣優良食品技術規範調味醬類專則
- TQF-PCS-018 台灣優良食品技術規範肉類加工食品專則
- TQF-PCS-019 台灣優良食品技術規範冷藏調理食品專則
- TQF-PCS-020 台灣優良食品技術規範脫水食品專則
- TQF-PCS-021 台灣優良食品技術規範茶葉專則
- TQF-PCS-022 台灣優良食品技術規範麵粉專則
- TQF-PCS-023 台灣優良食品技術規範精製糖專則
- TQF-PCS-024 台灣優良食品技術規範澱粉糖類專則
- TQF-PCS-025 台灣優良食品技術規範酒類專則

- TQF-PCS-026 台灣優良食品技術規範機能性食品專則
- TQF-PCS-027 台灣優良食品技術規範食品添加物專則
- TQF-PCS-101 飲料檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-102 烘焙食品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-103 食用油脂檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-104 乳品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-105 粉狀嬰兒配方食品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-106 醬油檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-107 食用冰品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-108 麵條檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-109 糖果檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-110 即食餐食檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-111 味精檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-112 醃漬蔬果食品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-113 黃豆加工食品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-114 水產加工食品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-115 冷凍食品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-116 罐頭食品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-117 調味醬類檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-118 肉類加工食品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-119 冷藏調理食品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-120 脫水食品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-121 茶葉檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-122 麵粉檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-123 精製糖檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-124 澱粉糖類檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-125 酒類檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-126 機能性食品檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-127 食品添加物檢驗項目規格及標準
- TQF-PCS-199 其他食品檢驗項目規格及標準

# 台灣優良食品技術規範通則

## 1 目的

本規範為食品工廠在製造、包裝及儲運等過程中，有關人員、建築、設施、設備之設置以及衛生、製程及品質等管理均符合良好條件之專業指引，並藉適當運用危害分析重要管制點（HACCP）系統之原則，以防範在不衛生條件、可能引起污染或品質劣化之環境下作業，並減少作業錯誤發生及建立健全的品保體系，以確保食品之安全衛生及穩定產品品質。

## 2 適用範圍

- 2.1 本規範適用於所有從事產製供人類消費，並經適當包裝之食品製造工廠。
- 2.2 本規範提供作為訂定各類專業食品工廠良好作業規範專則之依據。

## 3 專門用詞定義

- 3.1 食品：指供人飲食或咀嚼之物品及其原料。
- 3.2 食品工廠：指有辦理工廠登記並製造經適當包裝之食品業，其主要產品包含申請驗證之產品類別者。
- 3.3 原材料：指原料及包裝材料。
  - 3.3.1 原料：指成品可食部分之構成材料，包括主原料、副原料及食品添加物。
    - 3.3.1.1 主原料：指構成成品之主要材料。
    - 3.3.1.2 副原料：指主原料和食品添加物以外之構成成品的次要材料。
    - 3.3.1.3 食品添加物：指~~為~~食品在製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等過程中，用以著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度（甚至凝固）、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、~~而~~添加或接觸於食品之單方或複方物質。
  - 3.3.2 包裝材料：包括內包裝及外包裝材料。
    - 3.3.2.1 內包裝材料：指與食品直接接觸之食品容器如瓶、罐、盒、袋等，及直接包裹或覆蓋食品之包裝材料，如箔、膜、紙、蠟紙等，其材質應符合衛生法令規定。
    - 3.3.2.2 外包裝材料：指未與食品直接接觸之包裝材料，包括標籤、紙箱、捆包材料等。

- 3.4 產品：包括半成品、~~最終半成品~~、重工品及成品。
- 3.4.1 半成品：指任何成品製造過程中所得之產品，此產品經隨後之製造過程，可製成成品者。
- 3.4.2 重工品：指離開正常生產線，並需要對其採取措施才能被販售，且適合於製造過程中再次使用之原料、半成品或成品。~~最終半成品：指經過完整的製造過程但未包裝標示完成之產品。~~
- 3.4.3 成品：指經過完整的製造過程並包裝標示完成之產品。
- 3.4.4 易腐敗即食性食品：指以常溫或冷藏流通，保存期間短，且不須再經任何方式之處理或僅經簡單加熱，即可直接供人食用之成品，如即食餐食、液態乳品、高水活性豆類加工食品、高水活性烘焙培食品、高水活性麵條、冷藏飲料、高水活性糖果、高水活性水產加工食品、高水活性肉類加工食品、冷藏調理食品等。
- 3.5 廠房：指用於食品之製造、包裝、貯存等或與其有關作業之全部或部分建築或設施。
- 3.5.1 製造作業場所：包括原材料處理、製造、加工調理、包裝及貯存等場所。
- 3.5.1.1 原料處理場：指從事原料之整理、準備、解凍、選別、清洗、修整、分切、剝皮、去殼、去內臟、殺菁或撒鹽等處理作業之場所。
- 3.5.1.2 加工調理場：指從事切割、磨碎、混合、調配、整形、成型、烹調及成分萃取、改進食品特性或保存性(如提油、澱粉分離、豆沙製造、乳化、凝固或發酵、殺菌、冷凍或乾燥等)等處理作業之場所。
- 3.5.1.3 包裝室：指從事成品包裝之場所，包括內包裝室及外包裝室。
- 3.5.1.3.1 內包裝室：指從事與產品內容物直接接觸之內包裝作業場所。
- 3.5.1.3.2 外包裝室：指從事未與產品內容物直接接觸之外包裝作業場所。
- 3.5.1.3.3 內包裝材料之準備室：指不必經任何清洗消毒程序即可直接使用之內包裝材料，進行拆除外包裝或成型等之作業場所。
- 3.5.1.3.4 緩衝室：指原材料或半成品未經過正常製造流程而直接進入管制作業區時，為避免管制作業區直接與外界相通，於入口處所設置之緩衝場所。
- 3.5.1.3.5 秤料室：指進行原料、副原料、食品添加物等秤量作業場所。
- 3.5.2 管制作業區：指清潔度要求較高，對人員與原材料之進出及防止病媒侵入等，須有嚴密管制之作業區域，包括清潔作業區及準清潔作

業區。

3.5.2.1 清潔作業區：指內包裝室等清潔度要求最高之作業區域。

3.5.2.2 準清潔作業區：指加工調理場等清潔度要求次於清潔作業區之作業區域。

3.5.3 一般作業區：指原料倉庫、材料倉庫、外包裝室及成品倉庫等清潔度要求次於管制作業區之作業區域。

3.5.4 非食品處理區：品管（檢驗）室、辦公室、更衣及洗手消毒室、廁所等，非直接處理食品之區域。

3.6 清洗：指去除塵土、殘屑、污物或其他可能污染食品之不良物質之處理作業。

3.7 消毒：指以符合食品衛生之化學藥劑及（或）物理方法，有效殺滅有害微生物，但不影響食品品質或其安全之適當處理作業。

3.8 食品用清潔劑：指直接使用於清潔食品設備、器具、容器及包裝材料，且不得危害食品之安全及衛生之物質。

3.9 外來雜物：指在製程中除原料之外，混入或附著於原料、半成品、重工品、成品或內包裝材料之污物或令人厭惡，甚至致使食品失去其衛生及安全性之物質。

3.10 病媒：指會直接或間接污染食品或媒介病原體之小動物或昆蟲，如老鼠、蟑螂、蚊、蠅、臭蟲、蚤、蝨及蜘蛛等。

3.11 有害微生物：指造成食品腐敗、品質劣化或危害公共衛生之微生物。

3.12 防止病媒侵入設施：以適當且有形的隔離方式，防範病媒侵入之裝置，如陰井或適當孔徑之柵欄、紗網等。

3.13 衛生管理專責人員：指掌管廠內外環境及廠房設施衛生、人員衛生、製造及清洗等作業之人員。

3.14 食品器具：指直接接觸食品或食品添加物之器械、工具或器皿。

3.15 食品接觸面：指直接或間接與食品接觸的表面，包括器具及與食品接觸之設備表面。間接的食品接觸面，係指在正常作業情形下，由其流出之液體會與食品或食品直接接觸面接觸之表面。

3.16 適當的：指在符合良好衛生作業下，為完成預定目的或效果所必須的（措施等）。

3.17 應：係指必要條件。

3.18 宜：係指建議條件。

3.19 安全水分基準：指在預定之製造、貯存及運銷條件下，足以防止有害微生物生存之水分基準。一種食品之最高安全水分基準係以水活性( $a_w$ )為依據。若有足夠數據證明在某一水活性下，不會助長有害微生物之生長，則此水活性可認為對該食品是安全的。

3.20 水活性：係食品中自由水之表示法，為該食品之水蒸汽壓除以在同溫度下純水飽和水蒸汽壓所得之商。



- 3.21 高水活性成品：指成品水活性在 0.85（含）以上者。
- 3.22 低水活性成品：指成品水活性低於 0.85 者。
- 3.23 批號：指表示「批」之特定文字、數字或符號等，可據以追溯每批之經歷資料者，而「批」則以批號所表示在某一特定時段或某一特定場所，所生產之特定數量之產品。
- 3.24 標示：指標示於食品、食品添加物、或食品用清潔劑、食品器具、之食品容器、或包裝上或說明書上用以記載品名或為說明之文字、圖畫或記號或附加之說明書。
- 3.25 隔離：指場所與場所之間以有形之方式予以隔開者。
- 3.26 區隔：較隔離廣義，包括有形及無形之區隔方式。作業場所之區隔可以下列一種或一種以上之方式予以達成者，如場所區隔、時間區隔、控制空氣流向、採用密閉系統或其他有效方法。
- 3.27 食品安全管制系統理制度：為一鑑別、評估及控制食品安全危害之制度，援引危害分析重要管制點原理，管理原料驗收、製造、包裝及儲運等全程之食品安全危害。
- 3.28 重要管制點：係指一個點、步驟、或程序，若施予控制，則可預防、去除或減低危害至可接受之程度。
- 3.29 管制界限：係指為防止、去除或降低重要管制點之危害至可接受的程度，所建立之物理、生物或化學之最高及（或）最低值。
- 3.30 變異：變異係指管制界限失控。
- 3.31 危害分析重要管制點計畫：為控制重要管制點之食品安全危害，所定需遵循之文件。
- 3.32 危害：係指食品中可能引起消費者不安全之生物、化學或物理性質。
- 3.33 危害分析：係指蒐集或評估危害的過程，以決定那些危害為顯著食品安全危害及必須在危害分析重要管制點計畫書中說明。
- 3.34 監測：係指控制危害分析重要管制點之觀察或測試活動，以評估重要管制點是否在控制之下，並產生供查證之正確紀錄。
- 3.35 防制措施：係指可用以預防、去除或降低顯著危害所使用之物理性、化學性、生物性之任何活動。
- 3.36 驗效（Validation）：即確認，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，是否能有效控制危害。
- 3.37 查證（Verification）：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。
- 3.38 重工（Rework）：指原料、半成品或成品離開正常生產線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。

## 4 廠區環境

- 4.1 食品工廠不得設置於易遭受污染之區域，否則應有嚴格之食品污染防治措施。
- 4.2 廠區四周環境應容易隨時保持清潔，地面不得有嚴重積水、泥濘、污穢等有造成食品污染之虞者，以避免成為污染源。廠區之空地應鋪設混凝土、柏油或綠化等，以防塵土飛揚並美化環境。
- 4.3 鄰近及廠內道路，應鋪設柏油等，以防灰塵造成污染。
- 4.4 廠區內不得有足以發生不良氣味、有害（毒）氣體、煤煙或其他有礙衛生之設施。
- 4.5 廠區內禁止飼養禽、畜及其他寵物，惟警戒用犬除外，但應適當管理以避免污染食品。
- 4.6 廠區應有適當的排水系統，排水道應有適當斜度，排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味、嚴重積水、滲漏、淤泥、污穢、破損或孳長病媒而造成食品污染之虞者。
- 4.7 廠區周界應有適當防範外來污染源侵入之設計與構築。若有設置圍牆，其距離地面至少 30 公分以下部分應採用密閉性材料構築。
- 4.8 廠區如有員工宿舍、附設之餐廳、休息室、辦公室或檢驗室，應與製造、調配、加工、貯存食品或食品添加物之場所完全隔離，且有良好之通風、採光；設置防止病媒侵入或有害微生物污染之設施，經常保持清潔，並指派專人負責。

## 5 廠房及設施

- 5.1 廠房配置與空間
  - 5.1.1 廠房應依作業流程需要及衛生要求，有序而整齊的配置，以避免交叉污染。
  - 5.1.2 廠房應具有足夠空間，以利設備安置、衛生設施、物料貯存及人員作息等，以確保食品之安全與衛生。食品器具等應有清潔衛生之貯放場所。製造全素（純素）之作業場所應與葷食產品產製不共線，且器具不得共用；蛋素、奶素、奶蛋素及植物五辛素等素食作業場所應與葷食、全素作業生產線、器具有效區隔。
  - 5.1.3 製造作業場所內設備與設備間或設備與牆壁之間，應有適當之通道或工作空間，其寬度應足以容許工作人員完成工作（包括清洗和消毒），且不致因衣服或身體之接觸而污染食品、食品接觸面或內包裝材料。
  - 5.1.4 檢驗室應有足夠空間，以安置試驗臺、儀器設備等，並進行物理、化學、官能及（或）微生物等試驗工作。微生物檢驗場所應與其他

檢驗場所隔離，如有設置病原菌操作場所應嚴格有效隔離。

## 5.2 廠房區隔

5.2.1 凡使用性質不同之場所（如原料倉庫、材料倉庫、原料處理場等）應個別設置或加以有效區隔。

5.2.2 凡清潔度區分不同（如清潔、準清潔及一般作業區）之場所，應加以有效隔離，~~（如表 4-01）~~。

表 4-01 食品工廠各作業場所之清潔度區分（註 1）

廠房設施（原則上依製程順序排列）	清潔度區分	
<ul style="list-style-type: none"> <li>●原料倉庫</li> <li>●材料倉庫</li> <li>●原料處理場</li> <li>●內包裝容器洗滌場（註 2）</li> <li>●空瓶（罐）整列場</li> <li>●殺菌處理場（採密閉設備及管路輸送者）</li> </ul>	一般作業區	
<ul style="list-style-type: none"> <li>●加工調理場</li> <li>●殺菌處理場（採開放式設備者）</li> <li>●內包裝材料之準備室</li> <li>●緩衝室</li> <li>●非易腐敗即食性成品之內包裝室</li> </ul>	準清潔作業區	管 制 作 業 區
<ul style="list-style-type: none"> <li>●易腐敗即食性成品<u>包裝前</u>之最終半成品之冷卻及貯存場所</li> <li>●易腐敗即食性成品之內包裝室</li> </ul>	清潔作業區	
<ul style="list-style-type: none"> <li>●外包裝室</li> <li>●成品倉庫</li> </ul>	一般作業區	
<ul style="list-style-type: none"> <li>●品管（檢驗）室</li> <li>●辦公室（註 3）</li> <li>●更衣及洗手消毒室</li> <li>●廁所</li> <li>●其他</li> </ul>	非食品處理區	
<p>註：1.各作業場所清潔度區分得依實際條件提升，專則另有規定者，從其規定。                  2.內包裝容器洗滌場之出口處應設置於管制作業區內。                  3.辦公室不得設置於管制作業區內（但生產管理與品管場所不在此限，惟須有適當之管制措施）。</p>		

- 5.3 廠房結構：廠房之各項建築物應堅固耐用、易於維修、維持乾淨，並應為能防止食品、食品接觸面及內包裝材料遭受污染（如病媒之侵入、棲息、繁殖等）之結構。
- 5.4 安全設施
- 5.4.1 廠房內配電必須能防水。
- 5.4.2 電源必須有接地線與漏電斷電系統。
- 5.4.3 高濕度作業場所之插座及電源開關宜採用具防水功能者。
- 5.4.4 不同電壓之插座必須明顯標示。
- 5.4.5 廠房應依消防法令規定安裝火警警報系統。
- 5.4.6 在適當且明顯之地點應設有急救器材和設備，惟必須加以嚴格管制，以防污染食品。
- 5.5 地面與排水
- 5.5.1 地面應平坦不滑，並應保持清潔，不得有納垢、侵蝕、裂縫及積水等情形。管制作業區應使用非吸收性、不透水之材料鋪設。
- 5.5.2 製造作業場所於作業中有液體流至地面、作業環境經常潮濕或以水洗方式清洗作業之區域，其地面應有適當之排水斜度（應在 1/100 以上）及排水系統。
- 5.5.3 廢水應排至適當之廢水處理系統或經由其他適當方式予以處理。
- 5.5.4 作業場所之排水系統應完整暢通，不得有異味，排水溝出口處應有攔截固體廢棄物之設施。
- 5.5.5 排水溝應保持順暢，且溝內不得設置其他管路。排水溝之側面和底面接合處應有適當之弧度（曲率半徑應在 3 公分以上）。
- 5.5.6 排水出口應有防止病媒侵入之設施。
- 5.5.7 屋內排水溝之流向不得由低清潔區流向高清潔區，且應有防止逆流之設計。
- 5.6 屋頂及天花板
- 5.6.1 製造、包裝、貯存等場所之室內屋頂應易於清掃，以防止灰塵蓄積，避免結露、長黴或成片剝落等情形發生。管制作業區及其他食品暴露場所（原料處理場除外）屋頂若為易藏污納垢之結構者，應加設平滑易清掃之天花板。若為鋼筋混凝土構築者，其室內屋頂應平坦無縫隙。
- 5.6.2 平頂式屋頂或天花板應使用白色或淺色防水材料構築，若噴塗油漆應使用可防黴、不易剝落且易清洗者。
- 5.6.3 蒸汽、水、電等配管不得設於食品暴露之直接上空，否則應有能防止塵埃及凝結水等掉落之裝置或措施，且配管外表應保持清潔，並應定期清掃或清潔。空調風管等宜設於天花板之上方。
- 5.6.4 樓梯或橫越生產線的跨道之設計構築，應避免引起附近食品及食品接觸面遭受污染，並應有安全設施。

## 5.7 牆壁與門窗

- 5.7.1 管制作業區之壁面應採用非吸收性、平滑、易清洗、不透水之淺色材料構築（但密閉式發酵桶等，實際上可在室外工作之場所不在此限）。且其牆腳及柱腳應具有適當之弧度（曲率半徑應在 3 公分以上，如圖 4-01）以利清洗及避免藏污納垢，惟乾燥之作業場所除外。
- 5.7.2 作業中需要打開之窗戶應裝設易拆卸清洗且具有防護食品污染功能之不生銹紗網，以防止病媒之侵入，且應保持清潔，但清潔作業區內在作業中不得打開窗戶。管制作業區之室內窗檯，檯面深度如有 2 公分以上者，其檯面與水平面之夾角應達 45°以上（如圖 4-02），未滿 2 公分者應以不透水材料填補內面死角。
- 5.7.3 管制作業區對外出入門戶應裝設能自動關閉之紗門（或空氣簾），及（或）清洗消毒鞋底之設備（需保持乾燥之作業場所得設置換鞋設施）。門扉應以平滑、易清洗、不透水之堅固材料製作，並經常保持關閉。

## 5.8 照明設施

- 5.8.1 廠內各處應裝設適當的採光及（或）照明設施，且照明設備應保持清潔，以避免污染食品。照明設備以不安裝在食品加工線上有食品暴露之直接上空為原則，否則應有防止照明設備破裂或掉落而污染食品之措施。
- 5.8.2 一般作業區域之作業面應保持 110 米燭光以上，管制作業區之作業面應保持 220 米燭光以上，檢查作業檯面則應保持 540 米燭光以上之光度，而所使用之光源應不致於改變食品之顏色。

## 5.9 通風設施

- 5.9.1 製造、包裝及貯存等場所應保持通風良好，通風系統應保持清潔。必要時應裝設有效之換氣設施，以防止室內溫度過高、**水**蒸汽凝結或異味等發生，並保持室內空氣新鮮。易腐敗即食性成品或低溫運銷成品之清潔作業區應裝設空氣調節設備。
- 5.9.2 在有臭味及氣體（包括蒸汽及有毒氣體）或粉塵產生而有可能污染食品之處，應有適當之排除、收集或控制裝置。
- 5.9.3 管制作業區之排氣口應裝設防止病媒侵入之設施，而進氣口應有空氣過濾設備。兩者並應易於拆卸清洗或換新。
- 5.9.4 廠房內之空氣調節、進排氣或使用風扇時，其空氣流向不得由低清潔區流向高清潔區，以防止食品、食品接觸面及內包裝材料可能遭受污染。

## 5.10 供水設施

- 5.10.1 應能提供食品工廠各部所需之充足水量、適當壓力及水質之水。必要時，應有儲水設備及提供適當溫度之熱水。

- 5.10.2 蓄水池（塔、槽）應以無毒，不致污染水質之材料構築，並應有防護污染之措施，且每年應至少清理一次，保持清潔，並作成紀錄。
- 5.10.3 食品製造用水（含與食品直接接觸、清洗食品設備與用具之用水及冰塊及水蒸汽）應符合行政院環境保護署『《飲用水水質標準》』；非使用自來水者，應設置淨水或消毒設備並每天應檢測 pH 值及餘氯。
- 5.10.4 不與食品接觸之非飲用水（如冷卻水、污水或廢水等）之管路系統與食品製造用水之管路系統，應以顏色明顯區分，並以完全分離之管路輸送，不得有逆流或相互交接現象。
- 5.10.5 地下水源應與污染源（化糞池、廢棄物堆置場等）保持十五公尺以上之距離、儲水設施應與污染源（化糞池、廢棄物堆置場等）保持三公尺以上之距離，以防污染。
- 5.11 洗手設施
- 5.11.1 應在適當且方便之地點（如在管制作業區入口處、廁所及加工調理場等），設置足夠數目之洗手及乾手設備。必要時應提供適當溫度之溫水或熱水及冷水並裝設可調節冷熱水之水龍頭。
- 5.11.2 在洗手設備應使用流動自來水，並備有液體清潔劑。必要時（如手部不經消毒有污染食品之虞者）應設置手部消毒設備。
- 5.11.3 洗手台應以不銹鋼或磁材等不透水材料構築，其設計和構造應不易藏污納垢且易於清洗消毒。
- 5.11.4 乾手設備應採用烘乾手器或擦手紙巾。如使用紙巾者，使用後之紙巾應丟入易保持清潔的垃圾桶內（最好使用腳踏開蓋式垃圾桶）。若採用烘乾手器，應定期清洗、消毒內部，避免污染。
- 5.11.5 水龍頭應採用腳踏式、肘動式或電眼式等開關方式，以防止已清洗或消毒之手部再度遭受污染。
- 5.11.6 洗手設施之排水，應具有防止逆流、病媒侵入及臭味產生之裝置。
- 5.11.7 應有簡明易懂的洗手方法標示，且應張貼或懸掛在洗手設施鄰近明顯之位置。
- 5.12 洗手消毒室
- 5.12.1 管制作業區之入口處宜設置獨立隔間之洗手消毒室（易腐敗即食性成品工廠則必須設置）。
- 5.12.2 室內除應具備 5.11 規定之設施外，並應有泡鞋池或同等功能之鞋底潔淨設備，惟需保持乾燥之作業場所得設置換鞋設施。若使用泡鞋池其池水應保持清潔，且液面應能覆蓋鞋面為原則，若使用氯化化合物消毒劑，其游離餘氯濃度應經常保持在 200ppm 以上。
- 5.13 更衣室
- 5.13.1 應設於管制作業區附近適當而方便之地點，並獨立隔間，男女更衣室應分開。室內應有適當的照明，且通風應良好。易腐敗即食性成

品工廠之更衣室應與洗手消毒室相近。

5.13.2 應有足夠大小之空間，以便員工更衣之用，並應備有可照全身之更衣鏡、潔塵設備及數量足夠之個人用衣物櫃及鞋櫃等。

#### 5.14 倉庫

5.14.1 應依原料、材料、重工品、半成品及成品等性質之不同，區隔貯存場所，並有足夠之空間，以供搬運。必要時應設有冷（凍）藏庫。

5.14.2 原材料倉庫及成品倉庫應隔離或區隔，同一倉庫貯存性質不同物品時，亦應適當區隔。

5.14.3 倉庫之構造應能使貯存保管中的原料、材料、重工品、半成品、成品的品質劣化減低至最小程度，並有防止污染之構造，且應以堅固的材料構築，其大小應足供作業之順暢進行並易於維持整潔，並應有防止病媒侵入之設施。

5.14.4 倉庫內物品應分類貯放於棧板、貨架上，或採取其他有效措施，並保持整齊、清潔，貯存物品應距離牆壁、地面均在五公分以上，以維持良好通風。

5.14.5 貯存微生物易生長食品之冷（凍）藏庫，應裝設可正確指示庫內溫度之指示溫度計、溫度測定器或溫度自動記錄儀，並應裝設自動控制器或可警示溫度異常變動之自動警報器。

5.14.6 冷（凍）藏庫，應裝設可與監控部門聯繫之警報器開關，以備作業人員因庫門故障或誤鎖時，得向外界連絡並取得協助。

5.14.7 倉庫應有溫度紀錄，必要時應記錄濕度。

#### 5.15 廁所

5.15.1 應設於適當而方便之地點並防止污染水源，其數量應足供員工使用。

5.15.2 應採用沖水式，並採不透水、易清洗、不積垢且其表面可供消毒之材料構築。

5.15.3 廁所內之洗手設施，應符合本規範 5.11 之規定，且宜設在出口鄰近。

5.15.4 廁所之外門應隨時保持關閉，且不得正面開向製造作業場所，但如有緩衝設施及有效控制空氣流向以防止污染者不在此限。

5.15.5 廁所應排氣良好，避免有異味，並有適當之照明，門窗應設置不生鏽之紗門及紗窗。

5.15.6 應於明顯處標示「如廁後應洗手」之字樣。

## 6 機器設備

### 6.1 設計

- 6.1.1 所有食品加工用機器設備之設計和構造應能防止危害食品衛生，易於清洗消毒（儘可能易於拆卸），並容易檢查。應有使用時可避免潤滑油、金屬碎屑、污水或其他可能引起污染之物質混入食品之構造。
- 6.1.2 食品接觸面應平滑、無凹陷或裂縫，以減少食品碎屑、污垢及有機物之聚積，使微生物之生長減至最低程度。
- 6.1.3 設計應簡單，且為易排水、易於保持乾燥之構造。
- 6.1.4 貯存、運送及製造系統（包括重力、氣動、密閉及自動系統）之設計與製造，應使其能維持適當之衛生狀況。
- 6.1.5 在食品製造或處理區，不與食品接觸之設備與器具，其構造亦應能易於保持清潔狀態。
- 6.1.6 機器設備、用具及管路之表面處理（如電鍍、塗漆等）應確保不會污染食品及食品接觸面。

### 6.2 材質

- 6.2.1 所有用於食品處理區及可能接觸食品之食品設備與器具，應由不會產生毒素、無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕且可承受重複清洗和消毒之材料製造，同時應避免使用會發生接觸腐蝕的不當材料。
- 6.2.2 食品接觸面原則上不可使用木質材料，除非其可證明不會成為污染源者方可使用。

### 6.3 生產設備

- 6.3.1 生產設備之排列應有秩序，且有足夠之空間，使生產作業順暢進行，並避免引起交叉污染，而各個設備之產能務須互相配合。
  - 6.3.2 用於測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應能適當發揮其功能且須準確，並定期校正。
  - 6.3.3 以機器導入食品或用於清潔食品接觸面或設備之壓縮空氣或其他氣體，應予適當處理，以防止造成間接污染。
  - 6.3.4 食品工廠應執行機械設備維護計畫並應定期檢查，以降低食品安全風險及機械故障所造成之危害。
  - 6.3.5 應有生產設備之維護標準書，並詳訂所有設備之維護方法及流程。
- 6.4 品管設備：食品工廠應具有足夠之檢驗設備，供例行之品管檢驗及判定原料、半成品及成品之衛生品質。必要時，可委託具公信力之研究或檢驗機構代為檢驗廠內無法檢測之項目。



## 7 組織與人事

### 7.1 組織與職掌

- 7.1.1 食品工廠應具備並公布與食品安全活動相關之組織架構及其職掌，包括食品安全及品質專責人員及其督導與執行任務的權責。生產製造、品質管制、衛生管理、食品安全管理及其他各部門均應設置專責人員，以督導或執行所負之任務。
- 7.1.2 生產製造專責人員專門掌管原料處理、加工製造及成品包裝工作；品質管制專責人員專門掌管原材料、加工中及成品品質規格標準之制定與抽樣、檢驗及品質之年度追蹤管理等工作；衛生管理專責人員，掌管廠內外環境及廠房設施衛生、人員衛生、製造及清洗等作業衛生及員工衛生教育訓練等事項；食品安全管制專責人員負責執行與維護基於 HACCP 原則及 TQF 系統規範與產品驗證範圍之食品安全管制計畫；勞工安全管理專責人員則掌管食品工廠安全與防護等工作。
- 7.1.3 應成立推行 TQF 制度之相關委員會，該委員會應由高階主管及各部門專責人員組成，至少三人，其中高階主管或其指定人員為必要之成員，負責 TQF 產品驗證之食品安全管制系統鑑別及查證危害分析重要管制點計畫，與制訂、執行及管理相關紀錄；並負責品質管理之規劃、審議、督導、考核全廠品質管理事宜，高階主管應督導食品安全的執行及維護，提供足夠人力與資源達成食品安全管理的目標，並確保持續提供有效的資源來滿足食品安全管**制**理系統的運作、維護及改進。品質管制部門應獨立設置，並應有充分權限以執行品質管制任務，其負責人員應有停止生產或出貨之權限。
- 7.1.4 品質管制部門應設置食品檢驗人員，負責食品一般品質與衛生品質之檢驗分析工作。
- 7.1.5 應成立衛生管理組織（可併入推行 TQF 制度之相關委員會），由衛生管理專責人員及各部門負責人等組成，負責規劃、審議、督導、考核全廠衛生事宜。宜於工作場所明顯處，標明該人員之姓名。
- 7.1.6 生產製造負責人與品質管制負責人不得相互兼任，其他各部門人員均得視實際需要兼任。

### 7.2 人員與資格

- 7.2.1 生產製造、品質管制、衛生管理及安全管理之負責人，應僱用大專相關科系畢業或高中（職）以上畢業具備食品製造經驗四年以上之人員。
- 7.2.2 食品檢驗人員以僱用大專相關科系畢業為宜或經政府證照制度檢定合格之食品檢驗技術士者，如為高中（職）或大專非相關科系畢業人員應經政府認可之專業訓練（食品檢驗訓練班）合格並持有結

業證明者。

7.2.3 各部門負責人員及技術助理，應於到廠後三年內參加政府單位或研究機構、企業管理訓練單位等接受專業職前或在職訓練並持有結業證明。

7.2.4 各類專門技術人員，應符合中央主管機關所定之相關法令規定。

7.2.5 推行 TQF 規範之相關委員會中至少一人為食品技師或食品相關科系（所）畢業人員，並經中央主管機關認可之訓練機構辦理之食品良好衛生規範及危害分析重要管制點相關訓練合格者。

### 7.3 教育與訓練

7.3.1 新進從業人員應接受適當之教育訓練，使其執行能力符合生產、衛生及品質管理之要求。在職從業人員應訂定年度訓練計畫據以確實執行並作成紀錄。年度訓練計畫應包括廠內及廠外訓練課程，且其規劃應考量有效提升員工對台灣優良食品驗證之管理與執行能力。

7.3.2 應對從事食品製造及相關作業之員工應定期舉辦(可在廠內)食品衛生及危害分析重點管制系統 (HACCP) 之有相關內部或外部訓練。

7.3.3 品質管制委員會負責食品安全管制系統理制度之人員至少每三年應接受中央主管機關認可之機構辦理食品安全管制系統有關之專業訓練、研討、講習等課程或會議，或中央主管機關認可之課程，累計受訓時數十二小時以上。

7.3.4 各部門管理人員應忠於職責、以身作則，並隨時隨地督導及教育所屬員工確實遵照既定之作業程序或規定執行作業。

7.3.5 從業人員於從業期間應接受衛生主管機關或其認可之相關機構所辦之衛生講習或訓練，並取得證書或作成紀錄。

## 8 衛生管理

### 8.1 衛生管理計畫之制定與執行

8.1.1 食品工廠應制定衛生管理標準書，以作為衛生管理及評核之依據，其內容應包括本章各節之規定，修正訂時亦同。

8.1.2 應制定衛生檢查計畫，規定檢查項目及頻率，指派衛生管理專責人員針對衛生檢查計劃實施衛生檢查，以查證當日之衛生狀況，確實執行並作成紀錄。

8.1.3 應制定病媒防治措施，落實執行，並作成紀錄。

#### 8.1.4 環境監控計畫之制定

8.1.4.1 食品工廠應考量產品特性，以食品安全風險為基礎，訂定各作業場所環境（如管制作業區）、廠房設施等之環境監控計畫。

8.1.4.2 此環境監控計畫應包含監控頻率、採樣方法（例如塗抹）、採樣數量、採樣位置（包含食品接觸面及非食品接觸面）及欲監控之微生物資料庫及其限量標準，且確實執行、定期審查及調整，以確保此計畫能有效執行，並保存相關記錄。

8.1.4.3 如檢驗結果未達預期標準，應提出矯正措施及預防再發措施。

## 8.2 環境衛生管理

8.2.1 鄰近道路及廠內道路、庭院，應隨時保持清潔。廠區內地面應保持良好維修、無破損、不積水、不起塵埃。

8.2.2 廠區內草木要定期修剪，不必要之器材、物品禁止堆積，以防止病媒孳生。

8.2.3 廠房、廠房之固定物及其他設施應保持良好的衛生狀況，並作適當之維護，以保護食品免受污染。

8.2.4 排水溝應隨時保持暢通，不得有淤泥蓄積，廢棄物需作妥善處理。

## 8.3 廠房設施衛生管理

8.3.1 廠房內各項設施應隨時保持清潔及良好維修，廠房屋頂、天花板及牆壁有破損時，應立即加以修補，且地面及排水設施不得有破損或積水。

8.3.2 原料處理場、加工調理場、廁所等，開工時應每天清洗（包括地面、水溝、牆壁等），必要時予以消毒。

8.3.3 作業中產生之蒸汽，不得讓其長時滯留廠內，應以有效設施導至室外。

8.3.4 燈具、配管等外表應保持清潔，並應定期清掃或清洗。

8.3.5 冷（凍）藏庫內應經常整理、整頓、定期除霜、保持清潔，並避免地面積水、壁面長黴等影響貯存食品衛生之情況發生。

8.3.6 製造作業場所及倉儲設施，應採取有效措施（如紗窗、紗網、空氣簾、柵欄或捕蟲燈等）防止或排除病媒。

8.3.7 廠房內不得發現有病媒或其出沒之痕跡，若發現時，應追查並杜絕其來源，但其撲滅方法以不致污染食品、食品接觸面及內包裝材料為原則（儘量避免使用殺蟲劑等）。

8.3.8 管制作業區不得堆置非即將使用的原料、內包裝材料或其他不必要物品。

8.3.9 清掃、清洗和消毒用機具應有專用場所妥善保管。

8.3.10 製造作業場所內不得放置或貯存危害食品安全之物質。

8.3.11 若有蓄水池（塔），應定期清洗並每天（開工時）檢查加氯消毒情形，並定期監控避免加工用水水質遭受污染。使用非自來水者，應指定專人每日作有效餘氯量及酸鹼值之測定，每年至少應送請政府認可之檢驗機構檢驗一次，以確保其符合飲用水水質標準（鍋爐用水，冷凍、蒸發機等冷卻用水，或洗地、澆花、消防等用水除外）。

#### 8.4 機器設備衛生管理

- 8.4.1 用於製造、包裝、儲運之設備及器具，應定期清洗、消毒。
- 8.4.2 機器設備若有排水時其設計應能適當收集，並導引至排水系統，以避免造成污染。
- 8.4.3 設備與器具之清洗與消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染食品、食品接觸面及內包裝材料。
- 8.4.4 所有食品接觸面，包括設備與器具與食品接觸之表面，應儘可能時常予以消毒，並徹底清洗，以保護食品免遭受消毒劑之污染。
- 8.4.5 收工後，使用過之設備與器具，皆應清洗乾淨，若經消毒過，在開始工作前應再予清洗（和乾燥食品接觸者除外）。
- 8.4.6 與食品接觸之設備及用具之清洗用水及水蒸汽應符合飲用水水質標準。
- 8.4.7 用於製造食品之機器設備或場所不得供做其他與食品製造無關之用途。

#### 8.5 人員衛生管理

- 8.5.1 手部應保持清潔，工作前應用清潔劑洗淨。凡與食品直接接觸的工作人員不得蓄留指甲、塗指甲油及配戴飾物等。
- 8.5.2 若以雙手直接處理不再經加熱即可食用之食品時，應穿戴清潔並經消毒之不透水手套，或將手部徹底洗淨及消毒。戴手套前，雙手仍應清洗乾淨。
- 8.5.3 作業人員必須穿戴整潔之工作衣帽及髮網，以防頭髮、頭屑及外來雜物落入食品、食品接觸面或內包裝材料中，必要時應戴口罩。
- 8.5.4 工作中不得有抽煙、嚼檳榔或口香糖、飲食及其他可能污染食品之行為。不得使汗水、唾液或塗抹於肌膚上之化粧品或藥物等污染食品、食品接觸面或內包裝材料。
- 8.5.5 新進從業人員應先經衛生醫療機構健康檢查合格後，始得聘僱。僱用後雇主每年應主動辦理健康檢查乙次，其檢查項目應符合『《食品良好衛生規範準則》』之相關規定。
- 8.5.6 從業人員在 A 型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病或傷寒等之傳染或帶菌期間，或有其他可能造成食品污染之疾病者，應主動告知現場負責人，不得從事與食品直接接觸之工作。
- 8.5.7 應依洗手標示所示步驟，正確的洗手或（及）消毒。
- 8.5.8 個人衣物應貯存於更衣室，不得帶入食品處理或設備、用具洗滌之地區。
- 8.5.9 進入食品作業場所前（包括調換工作時）、如廁後（廁所應張貼「如廁後應洗手」之警語標示），或因吐痰、擤鼻涕導致可能使手部受污染行為後，應依正確步驟清洗手部，必要時並予以消毒。
- 8.5.10 非現場工作人員之出入應適當管理。若要進入食品作業場所之必

要時，應符合現場工作人員之衛生要求。

## 8.6 清潔及消毒等化學物質及用品之管理

- 8.6.1 用於清洗及消毒之藥劑，應證實在使用狀態下安全而適用。
- 8.6.2 食品製造作業場所內，除維護環境及衛生所必須使用之藥劑外，不得存放之。
- 8.6.3 清潔劑、消毒劑及危險藥劑應符合相關主管機關之規定，並予明確標明並表示其毒性、使用方法及緊急處理，存放於固定場所且上鎖，以免污染食品，其存放與使用應由專人負責並記錄用量。
- 8.6.4 病媒防治使用之環境用藥，應符合環境用藥管理法及其相關法規之規定，並採取嚴格預防措施及限制，以防止污染食品、食品接觸面或內包裝材料。且應由明瞭其對人體可能造成危害（包括萬一有殘留於食品時）的衛生管理負責人使用或其監督下進行保管及記錄用量。

## 8.7 廢棄物處理

- 8.7.1 廢棄物之處理應依廢棄物清理法及其相關法規之規定清除與處理，並依其特性酌予分類集存。易腐敗廢棄物至少應每天清除一次，清除後之容器應清洗消毒。
- 8.7.2 廢棄物放置場所不得有不良氣味或有害（毒）氣體溢出，應防病媒之孳生及防止食品、食品接觸面、水源及地面遭受污染。
- 8.7.3 廢棄物不得堆放於食品作業場所內，場所外四周不得任意堆置廢棄物及容器，以防積存異物孳生病媒。
- 8.7.4 原料處理、加工調理、包裝、貯存等場所內，應在適當地點設有集存廢棄物之不透水、易清洗消毒（用畢即廢棄者不在此限）、可密蓋（封）之容器，並定時（至少每天一次）搬離廠房。反覆使用的容器在丟棄內容物後，應立即清洗消毒。若有大量廢棄物產生時，應以輸送設施隨時迅速送至廠房外集存處理，並儘速搬離廠外，以防病媒孳生及水源、地面等遭受污染。處理廢棄物之機器設備應於停止運轉時立即清洗消毒。
- 8.7.5 凡有直接危害人體及食品安全衛生之虞之化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物等廢棄物，應設專用貯存設施。
- 8.7.6 應避免有害（毒）氣體、廢水、廢棄物、噪音等產生，否則應依相關法規適當處理，以避免造成公害。

# 9 製程管理

## 9.1 製造作業標準書之制定與執行與維護

- 9.1.1 食品工廠應制定訂製造作業標準書，由生產部門主辦，同時須徵得品管及相關部門認可，以作為生產管理之依據，新產品研發或產品

製程發生變動修正時亦同，以確保產品之安全及品質。

9.1.2 製造作業標準書應詳述配方、標準製造作業程序、重工作業標準程序、製程管制標準（至少應含製造流程、管制對象、管制項目、管制標準值及注意事項等）及機器設備操作與維護標準。

9.1.3 應教育、訓練員工依照製造作業標準書執行作業，使能符合生產、衛生及品質管理之要求。

## 9.2 原料處理

9.2.1 食品工廠應建立原料驗收作業程序及標準，不可使用在正常處理過程中無法未能將其微生物、有毒成分（例如樹薯中之氰成分）等去除至可接受水準之原料主原料或副原料。來自廠內、外之半成品或成品，當做做為原料使用時，其原料、製造環境、製造過程及品質管制等，仍應符合有關『《食品良好衛生規範準則》』（GHP）』所要求之衛生條件。

9.2.2 原料使用前應加以官能檢查，必要時加以選別，去除外來雜物或不合規格者。

9.2.3 生鮮原料，必要時應予清洗，其用水應符合飲用水水質標準。用水若再循環使用時，應適當消毒，必要時加以過濾，以免造成原料之二次污染。

9.2.4 成品不再經加熱處理即可食用者，應嚴格防範微生物再污染。

9.2.5 合格之原料與不合格者，應分別貯放，並作明確標識。

9.2.6 原料之保管應能使其免遭污染、損壞，並減低品質劣化於最低程度，需溫、溼度管制者，應建立管制基準。冷凍者應保持在-18°C以下，冷藏者在7°C以下及凍結點以上。

9.2.7 原料使用應依製造日期之順序，以優先使用較接近保存期限之原料為先進先出之原則，並在有效日期內使用。冷凍原料解凍時應在能防止品質劣化之條件下進行。

## 9.3 製造作業

9.3.1 所有食品製造作業（包括包裝與貯存），應符合安全衛生原則，並應快速而儘可能減低微生物之可能生長及食品污染之情況和管制下進行。

9.3.2 製造過程中需溫溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速、時間等管制者，應建立相關管制方法與基準，並確實記錄。以確保不致因機械故障、時間延滯、溫度變化及其他因素使食品腐敗或遭受污染。

9.3.3 易孳生有害微生物（特別是食品中毒原因菌或食品中毒原因微生物）之食品，應在足以防止其劣化情況下存放。本項要求可由下列有效方法達成之：

9.3.3.1 冷藏食品中心溫度應保持在7°C以下、凍結點以上。

9.3.3.2 冷凍食品應保持適當凍結狀態，中心溫度應保持在-18°C以下。

- 9.3.3.3 熱藏食品應保持在 60°C 以上。
- 9.3.3.4 酸性或酸化食品若在密閉容器中作室溫保存時，應適當的加熱以消滅中溫細菌。
- 9.3.4 作業過程中應以適當之方法，如殺菌、照射、低溫消毒、冷凍、冷藏、控制 pH 或水活性等，作為防止有害微生物孳生，並防止食品在製造及貯運過程中劣化。
- 9.3.5 加工或貯存過程中應採取有效方法，以防止原材料、半成品、重工品及成品遭受污染。
- 9.3.6 用於輸送、裝載或貯存原料、半成品、重工品及成品之設備、容器及用具，其操作、使用與維護，應使製造或貯存中之食品不致受污染。與原料或污染物接觸過的設備、容器及用具，除非經徹底的清洗和消毒，否則不可用於處理食品成品。盛裝加工中食品之容器不可直接放在地上，以防濺水污染或由器底外面污染所引起之間接污染。如由一般作業區進入管制作業區應有適當之清洗與消毒措施，以防止食品遭受污染。
- 9.3.7 加工中與食品直接接觸之冰塊或水蒸汽，其用水應符合飲用水水質標準，並在衛生條件下製成者。
- 9.3.8 應採取有效措施以防止金屬或其他外來雜物混入食品中。本項要求可以：篩網、捕集器、磁鐵、電子金屬檢查器或其他有效方法達成之。
- 9.3.9 需作殺菁處理者，應嚴格控制殺菁溫度（尤其進出口部位之溫度）和時間並快速冷卻，迅速移至下一工程，同時定期清洗該設施，防止耐熱性細菌之生長與污染，使其污染降至最低限度。已殺菁食品在裝填前若需冷卻，其冷卻介質應符合安全、衛生之原則。
- 9.3.10 依賴控制水活性來防止有害微生物生長之食品，如即溶湯粉、堅果、半乾性食品及脫水食品等，應加工處理至安全水分基準並保持之。本項要求得以下列有效方法達成之：
- 9.3.10.1 調整其水活性。
- 9.3.10.2 控制成品中可溶性固形物與水之比例。
- 9.3.10.3 使用防水包裝或其他方式，防止成品吸收水分，使水活性不致提高至不安全水準。
- 9.3.11 依賴控制 pH 來防止有害微生物生長之食品，如酸性或酸化食品等，應調節並維持在 pH4.6 以下。本項要求得以下列一種或一種以上有效方法達成之：
- 9.3.11.1 調整原料、半成品及成品之 pH。
- 9.3.11.2 控制加入低酸性食品中酸性或酸化食品之量。
- 9.3.12 內包裝材料應選用在正常儲運、銷售過程中可適當保護食品，不致於有害物質移入食品並符合衛生標準者。使用過者不得再用，但玻

璃瓶、不銹鋼容器、桶裝器具(如盛裝水或轉化糖漿等)不在此限，惟再使用前應以適當方式清洗，必要時應經有效殺菌處理。

- 9.3.13 食品添加物之使用應符合食藥署公告之『《食品添加物使用範圍及限量暨規格標準》』規定。秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並作成紀錄。
- 9.3.14 油炸用食用油之總極性化合物(total polar compounds)含量達百分之二十五以上時，不得再予使用，應全部更換新油。

#### 9.4 產品重工

食品工廠應建立、執行和維護重工作業標準程序，其包含重工流程及其對原料、產品、包裝之要求，以降低食品安全風險，且所有重工資訊皆應確實記錄。

- 9.4.1 重工原料應於保存期限內進行重新加工，並應避免交叉汙染、交叉接觸及潛在危害。
- 9.4.2 重工之製程應符合工廠食品安全計畫，並應考量交叉汙染及交叉接觸之可能性。
- 9.4.3 應於經重工之成品出貨前完成其安全及品質之確認。
- 9.4.4 應能明確識別並追蹤經重工之成品。

## 10 品質管制

### 10.1 品質管制標準書之制定與執行

- 10.1.1 食品工廠應制定品質管制標準書，由品管部門主辦，經生產部門認可後確實遵循，以確保生產之食品適合食用。其內容應包括本章節 10.2 至 10.6 之規定，以作為品質管制之依據，確保產品品質，修正時亦同。
- 10.1.2 各項產品應依製造過程中之重要管制因子制定訂製程及品質管制工程圖(以下簡稱 QC 工程圖)，其內容應包括工程名稱、管制項目、管制基準、抽樣頻率及檢驗方法等，確實執行並作成紀錄。
- 10.1.3 檢驗方法應採用經公告之標準法，如係採用經修改過之簡便方法時，應定期與公告之標準法核對，並予記錄。若無公告之標準法，應由業者提供明確之產品規格、檢驗項目及國際公認之檢驗方法，以為佐證資料。
- 10.1.4 檢驗中可能產生之生物性與化學性之污染源，應建立管制系統，並確實執行。
- 10.1.5 品管檢驗用藥品應能在有效狀況下使用，並加以管理。
- 10.1.6 食品工廠應識別並監控制程上所有計量器(如溫度計、壓力計、秤量器等)，訂定年度校正計畫，與食品安全至關重要(如重要管制點)之計量器，每年得委託具公信力之機構校正一次，校正標準件須可追溯到國家或國際標準，並確實執行與紀錄。



- 10.1.7 與食品安全至關重要（如重要管制點）之監控設備，食品工廠應有確認其有效性之措施，並保留相關紀錄以供追溯。
- 10.1.8 品質管制紀錄應以適當的統計方法處理。
- 10.1.9 食品工廠需備有各項相關之現行法規或標準等資料。
- 10.2 合約管理：食品工廠應建立並維持合約審查及其業務協調之各項書面程序。
  - 10.2.1 合約審查：在接受每一份訂單時，應對要求條件加以審查，以確保要求事項已適切的明文規定，並有能力滿足所要求之事項。
  - 10.2.2 合約修訂：在履行合約或訂單中，遇有修訂時，應將修訂後之紀錄正確的傳送到有關部門，並按照修訂後之內容執行作業。
- 10.3 原材料之品質管制
  - 10.3.1 原材料之品質管制應詳定原料、重工品及包裝材料之品質規格（包括來源及風險危害項目）、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫（樣品容器應予適當標識）及檢驗方法等，並確實執行。
  - 10.3.2 應建立、執行並維護採購程序及供應商評鑑程序辦法，採購程序應包含所有外來原物料及服務，以符合特定食品安全要求或法規。其內容供應商評鑑程序應包括實施方法及頻率，確實執行，並記錄結果。可能時，應針對供應商進行實地評鑑作業。使用之原材料應來自核可供應商。食品工廠應有緊急採購供應商評估流程以確保產品符合相關法規及規格要求，如遇緊急情況須使用尚未取得核可供應商之原材料時，應依此流程辦理。
  - 10.3.3 每批原料（添加物）須經品管檢查合格後，方可進廠使用，並可追溯來源，建立原材料之源頭管理措施（包含原材料供應商之產品品質及原產地保證書、原材料來源途徑說明書及原材料檢驗報告），建立 TQF 驗證產品之品質履歷（包含產品名稱、生產批號、製造工廠、產品有效日期、原料成分及原產地、原材料檢驗報告、成品檢驗報告、等資訊）。驗收不合格者，應明確標示，並適當處理。
  - 10.3.4 原料有農藥、重金屬或其他毒素等污染之虞時，應查證其安全性或含量符合相關法令之規定後方可使用。
  - 10.3.5 包裝材料之進料驗收應包含來源、材質之適用及其使用與貯存方式等，以避免對產品造成污染。內包裝材料應符合衛生標準，得由供應商定期提供安全衛生之檢驗報告，惟有改變供應商或規格時，應重新由供應商提供檢驗報告。
  - 10.3.6 食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，注意領料正確及有效日期等，並以專冊登錄使用之種類、許可證字號、進貨量及使用量等。
  - 10.3.7 對於委託加工者所提供之原材料，其貯存及維護應加以管制，如有遺失、損壞、或不適用時，均應作成紀錄，並通報委託加工者做適

當之處理。接受委託代工之產品申請驗證時，食品工廠應可追溯原料來源，並查證委託代工產品組成分、純度等，且應檢附佐證資料以確保產品品質，如經查證屬虛偽者則取消該食品工廠生產線之驗證資格。

#### 10.4 加工中之品質管制

10.4.1 應找出加工中之重要安全、衛生管制點，並訂定檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法等，確實執行並作成紀錄。

10.4.2 應建立矯正與再發防止措施，當加工中之品質管制結果，發現異常現象時，應迅速追查原因，加以矯正，並作成紀錄。

#### 10.5 成品之品質管制

10.5.1 成品之品質管制，應詳訂建立、執行及維護成品之品質規格、檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法，以確保成品符合製造及銷售地之法規。

10.5.2 應訂定成品留樣保存計畫，每批成品應留樣保存至有效日期，惟易腐敗即食性成品，應保存至有效日期後一至二天。必要時，應做成品之保存性試驗，以檢測其保存性。

10.5.3 每批成品須經成品品質檢驗，不合格者，應加以適當處理。

10.5.4 成品不得含有毒或有害人體健康之物質或外來雜物，並應符合製造及銷售地之現行法定產品衛生標準。

10.5.5 產品包裝過程中應予適當處置、分類及包裝以避免遭受污染。

10.6 檢驗狀況：原材料、半成品、重工品最終半成品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標示及處理。若生產業別符合食藥署公告『《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》』之原料、半成品、重工品或成品之檢驗，應符合該公告之要求。

#### 10.7 不合格品之處理

10.7.1 食品工廠應建立不合格品管制辦法，據以執行，並作成紀錄。

10.7.2 不合格品應確實隔離，並查證無流入市面；已流入市面者，應回收並適當處理。

10.7.3 協力廠商之品質管制：食品工廠應建立並維持與食品安全相關之各項委外服務（例如設備維護、儀器校正、消毒與病媒防治、物流運輸等協力廠商）之程序化文件。各文件須妥善存放，需要時可方便取得，並定期審查。

## 11 倉儲與運輸管制

### 11.1 儲運作業與衛生管制

11.1.1 應建立倉儲與運輸管理辦法，其內容應包括貯存區域之劃分、貯存條件、入出庫管理、貯存管理等，據以執行，並作成紀錄。

- 11.1.2 儲運方式及環境應避免日光直射、雨淋、激烈的溫度或濕度變動、撞擊及積水等，以防止食品包裝之變形、破損以及食品之成分、含量、品質及純度受到不良之影響，而能將食品品質劣化程度保持在最低限之情況下。
- 11.1.3 倉庫應經常予以整理、整頓、清掃及清潔，貯存物品不得直接放置地面。如需低溫儲運者，應有低溫儲運設備，並確保產品維持有效保溫狀態。
- 11.1.4 倉儲應有溫度（必要時濕度）紀錄，其貯存物品應定期查看，如有異狀應及早處理。包裝破壞或經長時間貯存品質有較大劣化之虞者，應重新檢查，確保食品未受污染及品質未劣化至不可接受之程度。
- 11.1.5 倉儲過程需管控溫溼度者，應建立管制方法與基準，並確實記錄。
- 11.1.6 倉庫出貨順序，宜遵行先進先出之原則；產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通。
- 11.1.7 有造成污染原料、半成品、重工品或成品之虞的物品，應有防止交叉污染之措施；未能有效防止交叉污染者，不得與原料、半成品、重工品或成品一起儲運。
- 11.1.8 進貨用之容器、車輛應檢查，以免造成原料或廠區之污染。出貨用之容器、車輛應於裝載前檢查其裝備，確保產品清潔衛生。運送過程中如需溫度管控者，應具備有效之保溫儲運設備，並作成紀錄。食品工廠應要求依其設定之產品保存溫度條件進行物流作業。低溫食品應於 15°C 以下場所迅速進行裝載及卸貨，並檢測及記錄其產品品溫。
- 11.1.9 產品出貨前應完成查核與生產該產品有關之所有紀錄文件，以確保資料之完整性包括所有管制界限是否符合，所採取矯正措施及產品處置適當性之確定等。此查核工作，應由經受訓且具經驗人員執行，簽名及註記日期。
- 11.2 倉儲及運輸紀錄：倉儲應有存量紀錄，成品出廠應有出貨紀錄，內容包括批號、出貨時間、地點、對象、數量等，以便發現問題時可迅速回收。

## 12 標示

- 12.1 標示之項目及內容應符合『《食品安全衛生管理法》』；該法未規定者，適用其他中央主管機關相關法令規章之規定，外銷產品之標示應符合外銷國之法規要求。
- 12.2 包裝產品應以中文及通用符號顯著標示下列事項：（包括標示順序）
  - 12.2.1 品名。
  - 12.2.2 內容物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。

- 12.2.3 重量、容量或數量。
- 12.2.4 食品添加物名稱。
- 12.2.5 製造廠商名稱(及)或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址及消費者服務專線或製造工廠電話號碼。惟僅標示國內負責廠商者，不得標示驗證標章。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯來源；有中央農業主管公告之生產系統者，應標示生產系統。
- 12.2.6 原產地(國)。
- 12.2.7 營養標示。
- 12.2.8 含基因改造食品原料。
- 12.2.9 有效日期。經中央主管機關公告指定須標示製造日期、保存期限或保存條件者，應一併標示之。本項方法應採用印刷方式，不得以標籤貼示。
- 12.2.10 批號：以明碼或暗碼表示生產批號，據此可追溯該批產品之原始生產資料。
- 12.2.11 食用說明及調理方法：視需要標示。
- 12.2.12 其他經中央主管機關公告指定之標示事項。
- 12.3 成品宜標示商品條碼(Bar code)。
- 12.4 產品外包裝應標示有關批號，以利倉儲管理及成品回收作業。
- 12.5 過敏原資訊：應符合原產地(國)和販售區域對過敏原管理之標示原則。
- 12.6 若產品無任何標示，則應提供該產品資訊予消費者，以確保其能安全地使用該產品。

## 13 客訴處理與成品回收

- 13.1 應建立客訴處理制度，對顧客提出之書面或口頭抱怨與建議，品質管制負責人(必要時，應協調其他有關部門)應即追查原因，妥予改善，同時由公司派人向提出抱怨或建議之顧客說明原因(或道歉)與致意。
- 13.2 應建立成品回收及銷毀制度，包括回收等級、層面及時效等，每年至少進行演練一次。
- 13.3 顧客提出之書面或口頭抱怨與建議及回收之成品均應作成紀錄，並註明產品名稱、批號、數量、理由、處理日期及最終處置方式。該紀錄宜定期統計、檢討，並分送有關部門參考改進。
- 13.4 食品工廠應針對來自廠內外問題及客訴等資料，建立異常處理措施，以解決顯著及潛在可能發生之問題。

## 14 紀錄處理

- 14.1 紀錄

- 14.1.1 衛生管理專責人員除記錄定期檢查結果外，應填報衛生管理日誌，內容包括當日執行的清洗消毒工作及人員之衛生狀況，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。
- 14.1.2 品管部門對原料、加工與成品品管及客訴處理與成品回收之結果應確實記錄、檢討，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。
- 14.1.3 生產部門應填報製造紀錄及製程管制紀錄，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。
- 14.1.4 食品工廠之各種管制紀錄應以中文為原則並確實記錄。
- 14.1.5 不可使用易於擦除之文具填寫紀錄，每項紀錄均應由執行人員及有關督導複核人員確實簽章，並註記日期，簽章以採用簽名方式為原則，如採用蓋章方式應有適當的管理辦法。紀錄內容如有修改，不得將原文完全塗銷以致無法辨識原文，且修改後應由修改人在修改文字附近簽章。
- 14.2 紀錄核對：所有製造和品管紀錄應分別由製造和品管部門審核，以確定所有作業均符合規定，如發現異常現象時，應立刻處理。
- 14.3 紀錄保存
  - 14.3.1 食品工廠對本規範所規定有關之相關紀錄(包括出貨紀錄)至少應保存至客戶和/或製造及銷售地法規要求之年限。若無相關規範，則應至少保存至超過該產品之保存期限 5 年，且需查閱時可方便取得所有資訊。

## 15 管理制度之建立與稽核

- 15.1 食品工廠應建立整體有效之 TQF 管理制度，其包含食品安全政策及食品安全文化之建立，且對組織及推動制度之設計與管理應具有整體性與協調性。
  - 15.1.1 高階主管應簽署並實施其食品工廠提供安全食品承諾之政策及文化，其應涵蓋對客戶之要求及商業活動範圍。食品安全文化應包含溝通、訓練、員工意見回饋及食品安全相關之表現評估及法律規範之實踐，且並持續改善其 TQF 管理制度 食品安全管理系統。
  - 15.1.2 建立食品工廠對此承諾之審查機制，以維持食品安全之表現。
  - 15.1.3 此食品安全政策應以所有人員皆可理解的語言文件化及發行，且置於食品工廠內明顯的位置，並與所有人員宣達及有效溝通。
- 15.2 管理制度之稽核
  - 15.2.1 食品工廠應建立有效內部稽核制度，以定期或不定期之方式，藉由各級管理階層實施查核食品安全管制系統(包含 HACCP 計畫)，以發掘食品工廠潛在之問題並加以合理之解決、矯正與追蹤。
  - 15.2.2 擔任內部稽核之人員，須經適當之訓練，並作成紀錄。

- 15.2.3 食品工廠應建立有效之內部稽核計畫，並詳訂稽核頻率（所有驗證範圍與驗證方案應每年至少完整稽核一次或分次完成），確實執行並作成紀錄。當食品工廠發生會影響食品安全之變動時，應增加內部稽核之頻率，以確保食品安全系統之有效性。
- 15.2.4 所有紀錄應被安全地保存，例如電子檔案類之紀錄應以須取得權限才可調閱之方式保存，此要求亦適用於本地備份及異地備份系統。如為紙本記錄，食品工廠應由指定人員以適當方法維護紀錄，以確保其安全性。
- 15.3 文件管理制度
- 15.3.1 應依食品安全及品質管理政策，建立涵蓋所有申請驗證範圍系統要求與產品要求之管理制度及其程序文件。
- 15.3.2 文件之發行、修正及廢止，應建立相關作業程序且必須經負責人或其授權人簽署，核准實施並做成紀錄。
- 15.3.3 應確保員工使用有效版本之作業文件，且易於查詢，使用方便。修正定時亦同。
- 15.4 追溯追蹤系統
- 15.4.1 食品工廠應依據食藥署公告之「《食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法》」建立、實施並維持文件化之產品追溯追蹤系統，以批號或其他可連結之方式進行，且能辨識生產工廠名稱及其地址。該系統應能將產品由流通端追溯至原料來源供應商，以及將原料追蹤至生產之產品。該系統應能辨識及追溯與食品安全相關之協力廠商所提供之原物料或服務，以及能追蹤產品之購買客戶食品工廠與運輸地點，並留存紀錄。
- 15.4.2 委託代工產品亦應符合本方案之追溯追蹤系統要求。
- 15.5 緊急應變處理：食品工廠應針對可能發生的緊急事件建立相關作業流程及應變措施，並應定期進行演練。
- 15.6 改善及更新
- 15.6.1 食品工廠於作業期間應針對衛生管理發生之問題進行改善，並於衛生管理組織進行討論。在符合法規及本規範之條件下，必要時應改善及更新各項作業。
- 15.6.2 食品工廠於作業期間應針對製程管理、品質管制、管理制度、客訴、異常處理、成品回收、標示、供應商評鑑、內部稽核及食品安全制度之執行等，針對發生之問題進行改善，並於推行 TQF 制度之相關委員會進行討論。在符合法規及本規範之條件下，必要時應改善及更新各項作業。發生重大或突發性食品安全事件，或是任何原因的成品下架、回收，應將台灣優良食品發展協會以及驗證機構列入優先通報的單位。

## 16 附則

- 16.1 本規範之內容與現行相關法令規定抵觸時，應依法令規定辦理。有關食品安全管制系統（HACCP）部分之實施以中央主管機關公告之項目和施行日期為準，在公告之前驗證廠商應先行建立制度。
- 16.2 本規範自核定日起實施，修正時亦同。

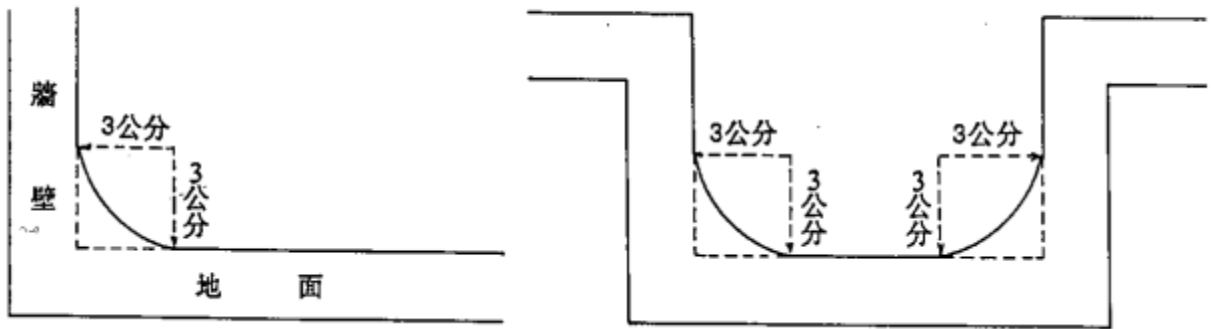


圖 4-01、壁面牆腳及柱腳應具有適當之弧度

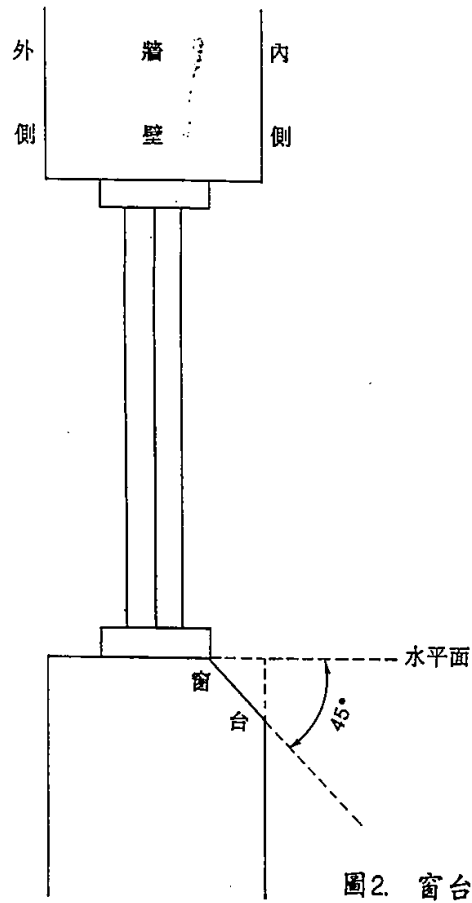


圖 4-02、室內窗檯檯面與水平面之夾角



## 第五章、食品安全管理規範

### 1 食品安全管制系統

- 1.1 食品工廠應有推行本方案之相關委員會(請參閱第四章7.1.3)制定食品安全管制系統,列出產品之原物料驗收、加工、製造、包裝及儲運等過程所有之危害,並執行危害分析、決定重要管制點、建立管制界限、進行監測、及矯正、與執行預防措施、進行查證(確認有效性; Verification)並以文件化紀錄。
- 1.1.1 危害分析應依據產品描述、產品預定用途與現場相符之製程及製程流程圖(Flow diagram)品質管制工程圖(QC工程圖)為基礎,鑑別可能出現生物性、物理性、化學性危害(應包含過敏原)之發生頻率及嚴重性。
- 1.1.2 重要管制點之決定,應依據危害分析所獲得資料加以判定。
- 1.1.3 每一重要管制點應建立管制界限,並執行驗效予以確認(驗效; Validation)。
- 1.1.4 應列出監測每一重要管制點之項目、方法、頻率及執行人員,以即時防止管制界限失控。
- 1.1.5 應針對每一重要管制點,制定偏離管制界限時對應之矯正措施,確保引起變異之原因已被矯正。
- 1.1.6 應建立危害分析重要管制點計畫確認程序,並每年至少進行一次內部稽核。當影響產品安全性之原料驗收、加工、製造、包裝及儲運等過程發生改變時,應對計畫重新查證。
- 1.1.7 食品安全管制系統應有文件化資料且由現場執行人員記錄,並經負責人員簽署與註記日期。~~所有相關文件至少保存五年。~~
- 1.2 若產品之食品安全危害分析、重要管制點、管制界限等基本上相同時,得歸為同一危害分析重要管制點計畫。
- 1.3 若原產地(國)和/或販售區域之食品安全法規含國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission)規範HACCP指南以外之規定,食品安全管制系統小組應同時執行符合其規定之要求。

### 2 過敏原管理

須符合原產地(國)和/或販售區域對過敏原管理之標示原則,並納入危害分析計畫建立相關方法進行管理,以控制過敏原及防止過敏原的來源對產

品交叉接觸。過敏原管理應包括：

- 2.1 建立適用於原產地（國）和/或販售區域的過敏原清單，並依據此清單將含過敏原的原料、半成品、重工品及成品列入管理。
- 2.2 透過食品安全管制系統進行上述過敏原之管理。
- 2.3 評估來自非生產區域場所，如品管室、辦公室、員工餐廳，或訪客等可能之間接過敏原交叉接觸污染。
- 2.4 建立規範以識別、搬運、儲放和區隔含過敏原的原料和重工品，避免在作業過程中造成其他原料、半成品及成品之交叉接觸，並有監控措施進行查證。
- 2.5 以生產含過敏原原料之設備進行不同產品之生產時，應有效清潔設備表面以去除所有潛在目標過敏原，防止交叉接觸之文件化程序且產品轉換時應有紀錄。
- 2.6 根據危害分析建立文件化程序，以確認和查證生產含過敏原產品的設備及製造場所之清潔有效性，若無法有效清潔生產設備以避免過敏原交叉接觸污染，則其製造場所及生產設備不得共用。
- 2.7 含過敏原產品或與過敏原共用產線之產品，應符合相關法規要求。涉及過敏原之製程應有適當避免食品交叉接觸之管制措施，驗證機構於年度追蹤管理時依據食品工廠提供之資料進行確認。同時為提供消費者更透明的資訊及維護消費者之權益，建議於包裝標籤上明確標示過敏原資訊與可能導致交叉接觸非屬有意摻入之過敏原警語事項，並建立下列過敏原產品標籤之管制程序，包括進貨、製作、使用、銷毀，應有紀錄並確保其正確性。
- 2.8 產品追蹤追溯系統應考慮含過敏原食品生產之加工條件，與原料、半成品、重工品配料和食品添加物之使用，且需文件紀錄以確保其追溯性。
- 2.9 含過敏原之原料、半成品、重工品及成品，應明確標示並區隔，避免交叉接觸，且需文件紀錄以確保其追溯性。
- 2.10 於供應商稽核時應確認其過敏原管理程序，且要求供應商當任何配方改變時應有通知義務。
- 2.11 每年至少進行一次過敏原相關訓練課程，確保作業人員皆清楚了解過敏原管理程序及執行方式。

### 3 食品防禦（Food Defense）管理

食品工廠應參考風險評估原則，以科學為基礎建立、執行及維護食品防禦管理計畫，其包含文件化之食品防禦管理相關程序，例如對食品製造產生安全性威脅（Threats）弱點（Vulnerabilities）之重要管制點分析等方式。食品防禦管理計畫應建構於食品安全管制系統，且食品工廠此文件化程序應列出食品防禦相關風險因子，且建立一套系統以降低或排除所鑑別之危害，應制定與執行食品防禦計畫（Food Defense Plan），並確實執行與定期審查。此外應定期審視食品防禦管理計畫以維護其運作。

- 3.1 進行弱點評估（Vulnerability Assessment），包括鑑別工廠的所有食品類別、生產加工製程、包裝及儲存方式等易受侵害或攻擊的特定弱點，針對弱點制定並落實防禦措施。
- 3.2 弱點評估應涵蓋蓄意可能造成的公共健康危害，包括恐怖行動威脅、不滿之員工/食品工廠/競爭廠商的蓄意攻擊及內部侵襲的可能性與非經濟利益主導的攙偽。針對弱點制定危害減緩策略（Mitigation Strategies），確保適當的食品防禦機制可降低或防止漏洞發生，及其必要的說明。
- 3.3 列出監控（Monitoring）弱點減緩策略之項目、方法、頻率及執行人員，以即時確保減緩策略實施之有效性。
- 3.4 針對弱點減緩策略，制定減緩策略未發揮預期效果時對應之矯正措施（Corrective Action），確保引起變異之原因已被矯正。
- 3.5 訂定文件化作業程序以追蹤查證食品防禦計畫、弱點減緩策略及執行矯正措施之落實度，應定期審閱監控與矯正措施之紀錄並確認行動皆有效執行。
- 3.6 食品防禦計畫必須由執行人員記錄，並經負責人員簽署確認與註記日期。所有相關文件至少保存五年。
- 3.7 食品防禦計畫必須至少每年依外部防禦（如：廠區與建物周圍、進出車輛）、內部防禦（如：工廠設施、廠區公共設施與實驗室、生產製程自動化系統）、物流倉儲、可疑危險物品、化學藥劑以及人員等的變更，進行防禦計畫的審視與分析；若發現防禦計畫未能落實須制定改善方式。
- 3.8 定期舉辦食品防禦訓練課程，確保作業人員皆清楚了解食品防禦管理計畫及執行方式。

#### 4 食品詐欺（Food Fraud）管理

- 4.1 食品工廠應善盡誠信原則，建立以食品安全管制系統為基礎之內部內控管理辦法，防止故意或過失食品詐欺行為之發生。
- 4.2 食品詐欺包括攙偽、假冒、稀釋、標示不實、使用來源不明的原料，以及對產品做出虛假或誤導性的標示宣稱，以獲得經濟上的利益。
- 4.3 應建立食品詐欺防治計畫，包括鑑別驗證範圍內的產品、生產加工製程、包裝及儲存方式，針對食品詐欺可能的弱點進行分析與執行防治計畫。
- 4.4 應針對供應鏈進行定期稽核，確保供應商提供之原物料可被信任。
- 4.5 食品詐欺防治計畫應每年定期進行審視與分析，並有文件化作業程序以利查證與追溯。

## 第六章、食品品質管理規範

TQF 第二階產品驗證除須符合 TQF 第一階的驗證規範，另須符合本驗證範圍對食品品質管理之相關要求。申請第二階驗證，應對驗證產品建立整合性品質管理計畫（IQP），進行品質管理及品質保證活動，確保產品品質符合顧客需求及法令規章，並依驗證產品實際需求及『《台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準》』（TQF-PCS-101~127、199），由食品工廠自行訂定該驗證產品品質及產品檢驗規格標準，生產符合該規格標準之驗證產品。

### 1 整合性品質管理計畫（IQP）實施原則

- 1.1 高階主管需承諾提供有效的資源以滿足IQP的運作。
- 1.2 明定品質管理責任。
- 1.3 建立「規劃、執行、查核、行動」的管理模式，藉有效的系統運作，進行持續改善，並預防不符合事項的發生。
- 1.4 建立滿足消費者與通路商要求之產品品質規格，可依據產品特性，參考『《台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準》』（TQF-PCS-101~127、199）訂定品質規格，惟若檢驗項目與TQF驗證規範相同，其標準不得低於TQF規範、CNS國家標準及相關法規。如屬產品特定品質規格之檢驗項目而無法滿足前項要求，在不影響食品安全情況下，食品工廠則應提出相關佐證資料，並由驗證機構專業判斷。
- 1.5 鑑別品質規格管制要件，分析品質關鍵管控點，建立控制方法與採取適當措施，藉由製程與系統管理，對加工步驟進行監控與預防，生產符合品質規格之產品。
- 1.6 需根據已建立或通路商、顧客規定之檢驗方法，對品質規格進行檢驗與審查，合格者始得出貨。

### 2 整合性品質管理計畫執行步驟

- 2.1 食品工廠應具備食品品質政策，由最高主管簽署、公告，並應定期審查，以確保IQP之建立、實施、維持與持續改善。
- 2.2 將消費者與通路商對產品品質需求，依據『《台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準》』（TQF-PCS-101~127、199）之品質規範、『《中華民國國家標準》』（CNS）、政府相關法令規則與標準、國際品質標準、行業標準或其他相關佐證資料等，設定產品品質規格。

- 2.3 IQP實施範圍應包含所有與產品相關之原物料來源、地域特性（生產地環境影響及特性）、生產區域（多廠區、特定廠區）、產品種類及委（受）託代工等。
- 2.4 IQP得根據國際食品法典委員會之HACCP原則，分析影響品質規格之關鍵管控點，包含原物料管理、製程管制、資源能力、技術、包裝、儲存或運輸等。IQP可合併或獨立於食品安全管制系統，但應能明確識別。
- 2.4.1 原物料、生產製造、倉儲與運輸管理等權責單位，須制定相關程序據以執行並記錄，以確保達成品質目標。
- 2.4.2 推行TQF制度之相關委員會須管理針對原物料驗收、加工、製造、包裝及儲運所制定目標之合理性，並審核各權責單位品質監控管制點與管理其執行狀況，以確保整體品質目標之達成。
- 2.5 產品之品質管制：
- 2.5.1 應訂定符合《食品安全衛生管理法》並參考『《台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準》』（TQF-PCS-101~127、199）對驗證產品之品質規格及其抽樣與檢驗之項目、標準和方法。
- 2.5.2 產品出貨前，應針對品質規格進行檢驗與分析，如由受過訓練之人員根據已建立方法或通路商規定來施行感官品評。
- 2.5.3 若宣稱為有機食品、猶太驗證（Kosher）、清真驗證（Halal）或符合其他驗證規範時，應提供佐證資料。

## 附錄一、名詞定義

名詞	定義
驗證方案	驗證制度所涵蓋之要求、系統、規範、規章、標章以及標章智慧財產權等相關文件，以及認證機構、驗證機構和客戶所必須遵循的相關依據。
食品工廠	負責向驗證機構確保符合驗證要求，包括產品要求之組織。除非另有說明，凡於本方案中使用「食品工廠」一詞時，亦指「申請者」。工廠指實際之作業生產場所。
ISO/IEC 17065:2012	ISO/IEC17065 標準為產品驗證機構認證規範，由 ISO/CASCO 發表於 2012 年 9 月，執行產品驗證系統機構須符合其所規範之品質管制要求和產品認證機構的結構。
年度追蹤管理	<u>係指</u> 食品工廠每年由驗證機構執行至少 2 次之無預警追蹤之管理，以確認其生產系統及產品之符合性，包含年度現場稽核、年度現場稽核產品抽樣檢驗（僅限第二階驗證）、年度後市場產品抽樣檢驗。 <u>年度追蹤管理皆以無預警（不定期且不通知食品工廠）方式執行。</u>
食品良好作業規範	1989 年經濟部工業局訂定，食品在製造過程中之品質及衛生安全的自主性管理制度。
食品良好衛生規範準則	依衛生福利部主管食品安全衛生管理法之規定，指食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，應遵循之規範。
食品安全管制系統準則	依衛生福利部主管食品安全衛生管理法之規定，指為鑑別、評估及管制食品安全危害，使用危害分析重要管制點原理，管理原料、材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統。
國際食品法典委員會	國際食品法典委員會（CAC）是由聯合國糧農組織（FAO）及世界衛生組織（WHO）共同建立，以保障消費者的健康和確保食品貿易公平為宗旨的一個制定食品標準的國際組織。
危害分析重要管制點	危害分析重要管制點（Hazard Analysis Critical Control Point；HACCP）系統，其來源依據為 CAC/RCP 1-1969 之附錄（修訂 4-2003）。
美國食品安全現代化法	2011 年 1 月 4 日由美國歐巴馬總統簽署生效（FSMA）。
整合性的品質管理計畫	從食品工廠、通路商及消費者需求轉換為產品品質特性，依此訂定原料、半成品、產品規格與相關製造作業標準，作為食品工廠驗證產品的品質與規格標準。
驗證機構	指運作本方案之第三方符合性評鑑機構。

名詞	定義
驗證範圍	係指客戶申請 <u>驗證</u> 之工廠登記之範圍下，同類產品 <u>相同驗證類別</u> 之生產 <u>場域</u> 。線須進行驗證作業，驗證範圍內生產管理作業應符合本方案對系統之要求。驗證範圍內產品標示 TQF 驗證標章者，應符合本方案對產品之要求。
同類產品	食品工廠符合本方案對系統之要求，且在驗證範圍內相同生產作業下製造之產品。
驗證產品	食品工廠符合本方案對系統與食品安全與品質產品驗證之要求，並獲准標示 TQF 驗證標章之產品。
<u>驗證生產系統編號</u>	<u>係指生產系統通過 TQF 驗證所得之編號，又稱產線編號。</u>
<u>驗證產品標章編號</u>	<u>係指產品通過 TQF 驗證所產出之編號，又稱標章編號。</u>
現場稽核	<p>驗證機構對食品工廠進行之現場評鑑稽核，包含初次現場稽核、年度現場稽核、缺點現場稽核。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初次現場稽核：係指食品工廠申請 TQF 驗證時，驗證機構至食品工廠現場執行之通知稽核。</li> <li>2. 年度現場稽核：通過驗證之食品工廠，驗證機構於其驗證期間進行年度追蹤管理之現場稽核。</li> <li>3. 缺點現場稽核：年度追蹤管理之現場稽核，因年度追蹤管理之現場稽核缺點<u>點數總和</u>累積達到 <u>9 點以上</u>三項或以上主要缺點，驗證機構針對缺點進行之現場稽核。</li> </ol>
後市場抽樣	為確保產品的衛生安全品質符合驗證要求。以隨機抽樣方式，對上市之產品進行之抽樣檢驗。
國家標準	中華民國國家標準（CNS）。
方案擁有者	負責制定與維持一項特定驗證方案之個人或組織。本方案擁有者為「台灣優良食品發展協會」。
國際認證論壇	為美國國家標準學會(ANSI)和美國註冊機構認可委員會(RAB)發起，由世界各國認可之認證機構和其他與合格評定有關機構組成的世界性協會，使其在技術運作上保持一致，從而確保有效的國際互認。
國際相互承認協議	國際認證論壇（IAF）與國際實驗室認證聯盟（ILAC）共同在全世界推動之認證及符合性評鑑，以促進 IAF MLA 簽署的認證機構間之相互承認之協議。
全國認證基金會	代表中華民國（台灣）參與 IAF，且簽署 IAF MLA，並推動國內各類驗證機構、檢驗機構及實驗室各領域之國際認證，以建立其品質與技術能力的評鑑標準，確保認證運作符合國際規範 ISO/IEC 17011 之要求。

名詞	定義
公正性	存在的客觀性；客觀性被理解為意謂著利益衝突不存在或已解決，因此不會對機構之活動產生不利影響。其他有助益於表達公正性要素之名詞有獨立性、免於利益衝突、沒有成見、無偏見、中立、公平、開放、不偏不倚、超然及平衡。
易腐壞動物產品之加工	生產動物性產品，包括乳及乳製品（04.乳品）及其他製品（14.水產加工食品、15.冷凍食品、18.肉類加工食品、19.冷藏調理食品）。
易腐壞植物產品之加工	生產植物性產品，包括飲料（01.飲料）、穀類及其製品（02.烘焙食品、08.麵條）、及其他製品（12.醃漬蔬果、13.黃豆加工食品、15.冷凍食品、19.冷藏調理食品）。
易腐壞動物與植物產品（混合產品）之加工	生產混合動物性與植物性之產品，包括飲料、發酵及釀造製品（01.飲料、17.調味醬類）、穀類及其製品（02.烘焙食品、08.麵條）、乳及乳製品（04.乳品、07.食用冰品）、及其他製品（10.即食餐食、15.冷凍食品、19.冷藏調理食品）。
常溫穩定產品之加工	生產任何在常溫下儲存與銷售之產品，包括飲料、發酵及釀造製品（01.飲料、06.醬油、11.味精、17.調味醬類、25.酒類）、穀類、糖類及其製品（02.烘焙食品、08.麵條、09.糖果、22.麵粉、23.精製糖、24.澱粉糖類）、油脂（03.食用油脂）、乳及乳製品（04.乳品、05.粉狀嬰兒配方食品）、罐頭及經熱加工處理製品（12.醃漬蔬果、16.罐頭食品）、乾燥製品及其他製品（13.黃豆加工食品、14.水產加工食品、18.肉類加工食品、20.脫水食品、21.茶葉、26.機能性食品、27.食品添加物、99.其他食品）。
主要產品	指製造加工之產品屬行政院主計總處編印『《中華民國行業標準分類》』C 大類製造業之小類。
評估	符合性評鑑活動之選擇與決定功能的結合，選擇與決定功能記載於 ISO/IEC 17000: 2004 條款第 A.2 與 A.3 節。
重要管制點	係指一個點、步驟、或程序，若施予控制，則可預防、去除或減低危害至可接受之程度。
現場稽核小組	由執行現場稽核的一個或一個以上稽核人員組成。必要時可由技術專家支援。
稽核員	驗證機構擔任驗證稽核作業之人員。
多廠區	同一食品工廠申請驗證範圍內之產品，其生產線位於不同之廠區。
現場稽核小組領隊	由受指派之稽核人員擔任，執行現場評核之主導工作。工作項目包括起始會議、現場評審、資料評審、內部討論、評核總結以及彙整現場評核報告並提交驗證機構等。
製程及品質管制工	將整個製程包括進料、製程、出貨以及定期性檢驗的各個階段所



名詞	定義
程圖 (QC 工程圖)	需採取的措施，加以詳細地說明，以確保製程所有各階段的產出均在控制之中。
主要缺點	係指現場評核表中該項稽核項目均尚未執行；該缺點極可能造成食品安全或品質上的危害風險。缺點累積達到三項或以上主要缺點者，當次稽核視為未通過。
次要缺點	1.係指現場評核表中該項稽核項目部份尚未執行；該缺點不會立即造成食品安全或品質上的危害風險。三項次要缺點相當於一項主要缺點。
異常	2.產品食用後會對消費者造成顯著性危害；產品攙偽或假冒等；提供不實文件或紀錄；違反食品安全風險達到政府機關下架之標準或規定。
驗證制度	文件化的需求、規範以及程序等的符合性驗證制度。
前提方案	指用於維持整個食品供應鏈的衛生環境所必要的基礎條件及活動，其適用於生產、處理及提供安全最終產品與作為人類食用之安全食品。
操作前提方案	由危害分析所鑑別的前提方案（PRPs），就基本要點是為了管制食品安全危害傳入之可能性，及/或管制食品安全危害於產品或加工環境中的污染或擴散。
輕微缺失	係指現場評核表中該項稽核項目小部分尚未執行；該缺失不會對食品安全或品質造成危害風險，但可作為促進食品工廠持續改善的建議事項。輕微缺失不計入缺點評分。
複評	係指初次現場稽核未通過之食品工廠，於驗證機構確認改善完成後申請現場重新評核。
複驗	係指產品檢驗未通過者之重新檢驗。
特殊食品安全事件	食品工廠如於驗證期間發生以下情事，視為特殊食品安全事件： 1. 生產系統或產品被驗證機構判定為異常。 2. 生產系統或產品有食品安全疑慮，經衛生主管機關稽查並要求產品下架之紀錄。

名詞	定義
終止驗證	<p>食品工廠如有以下情事，驗證機構得終止其驗證資格，並將 TQF-ICT 平台之食品工廠驗證狀態修改為終止，且註明生效日期。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經驗證機構暫時終止其驗證資格，且未能於期限內改善完成者。</li> <li>2. 惡意虛偽、違法、食品安全系統失效或其他違反食品安全之重大事件。</li> </ol> <p>經終止之食品工廠自終止生效日起，應向驗證機構繳回其合約書及 TQF 驗證證書，且不得應立即停止使用 TQF 驗證標章，且停止生產標示有 TQF 驗證標章之產品，於其產品，惟於終止日前所生產之產品不在此限。終止之食品工廠自終止生效日起，應向驗證機構繳回其合約書及 TQF 驗證證書，且不得使用 TQF 驗證標章於其產品。</p>
重新查驗	<p>客戶所驗證之生產系統或產品發生異常時，必須進行本方案現場稽核及產品檢驗兩大步驟。重新查驗至改善完成審查確認前，驗證證書暫時失效，且製造過程中需全面暫停使用 TQF 驗證標章，稽核人天數與年度現場稽核人天數相同。</p>
暫時終止驗證	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 食品工廠如有以下情事，驗證機構得暫時終止其驗證資格： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 現場稽核缺點點數總和累積達到 9 點以上三項或以上主要缺點。</li> <li>(2) 未於期限內繳交 TQF 標章年費。</li> <li>(3) 其他違反 TQF 驗證本方案要求之情事。</li> </ol> </li> <li>2. 食品工廠如有以下情事，驗證機構應暫時終止其驗證資格： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 生產系統或產品發生異常。</li> </ol> </li> </ol> <p>暫時終止期間，食品工廠之驗證證書暫時失效，且不得應立即停止使用 TQF 驗證標章於其，且停止生產標示有 TQF 驗證標章之產品，惟於終止日前所生產之產品不在此限。驗證機構應將 TQF-ICT 平台之食品工廠驗證狀態修改為暫時終止，並註明原因及生效日期。</p>
查證	<p>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。</p>
結束驗證	<p>食品工廠如主動提出結束其驗證狀態，應向驗證機構繳回其合約書及 TQF 驗證證書，且自結束日起不得使用 TQF 驗證標章於其產品。驗證機構應將 TQF-ICT 平台之食品工廠驗證狀態修改為結束驗證。</p>
全素（純素）	<p>指食用不含奶蛋不含五辛（蔥、蒜、韭、蕎及興渠）之純植物性食品。</p>

名詞	定義
素食	包含蛋素、奶素、奶蛋素及植物五辛素。 1. 蛋素：指食用全素（純素）及蛋製品。 2. 奶素：指食用全素（純素）及奶製品。 3. 奶蛋素：指食用全素（純素）及奶蛋製品。 4. 植物五辛素：指食用植物性之食物，但可含五辛或奶蛋。
葷食	凡食品製程中，有動物被犧牲或添加動物性成分者，皆屬於葷食，惟不包含蛋素、奶素及奶蛋素。
危害分析	係指蒐集或評估危害的過程，以決定那些危害為顯著食品安全危害及必須在危害分析重要管制點計畫書中說明。
驗效	即確認，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，是否能有效控制危害。
管制界限	係指為防止、去除或降低重要管制點之危害至可接受的程度，所建立之物理、生物或化學之最高及（或）最低值。
矯正措施	當所生產之產品不符合本方案對產品安全與品質之要求，而用以消除、降低不符合項目所實施的措施。
產品要求	通過本方案之產品應為完整包裝，除應符合相關食品安全衛生法規之規定外，另須符合本方案所訂定各類別產品之『 <u>《台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準》</u> 』。
追蹤追溯	指食品工廠於食品及其相關產品供應過程之各個環節，經由標記得以追溯產品供應來源或追蹤產品流向，建立其資訊及管理之措施。
食品防禦	依照美國食品藥物管理署（FDA）定義，指防止蓄意食品污染，該污染來自生物、物理、化學或輻射危害，且不太可能於食品供應中合理發生。
食品詐欺	為了經濟上的獲益，故意以替代、添加、造假或錯誤標示食品、食品原料或食品包裝與錯誤或誤導性產品宣稱等行為的統稱。
弱點評估	對系統中的弱點進行識別，量化和排序，以防止或限制重要資訊資產洩漏的預先通知或潛在威脅資訊。
減緩策略	減緩策略可由緩解目標，緩解行動和實施行動計劃以減少危害風險。
品質關鍵管控點	生產鏈中，包含原物料管理、製程管制、資源能力、技術、包裝、儲存或運輸過程，經分析後對產品品質有重大影響之管控點，主要用以防止或消除食品品質危害，或將其降低至可接受的程度。
<u>關注項目</u>	<u>係指當食品工廠有造成食品安全或違反法規之疑慮時，驗證機構視情況所執行之抽樣檢驗項目，該項目得為未訂定於本方案檢驗項目規格與標準之檢驗項目。</u>

## 附錄二、台灣優良食品驗證方案產品驗證類別範圍

### 1 台灣優良食品驗證方案 28 類產品驗證類別

台灣優良食品驗證方案（以下簡稱 TQF 驗證本方案）之產品驗證類別範圍為針對人類食品（含食品原料及食品添加物）之生產、製造加工、儲運等作業過程要求，涵蓋食品安全基礎（本方案第四章）、食品安全管理（本方案第五章）以及食品品質管理（本方案第六章）等規範。因此，如本方案第四章食品安全基礎規範所述，依 TQF 驗證本方案 28 類產品驗證類別（第 1 至 27 及第 99 類），分別制定所屬技術專則。TQF 驗證本方案產品類別如下：

01. 飲料	02. 烘焙食品	03. 食用油脂	04. 乳品	05. 粉狀嬰兒配方食品	06. 醬油
07. 食用冰品	08. 麵條	09. 糖果	10. 即食餐食	11. 味精	12. 醃漬蔬果
13. 黃豆加工食品	14. 水產加工食品	15. 冷凍食品	16. 罐頭食品	17. 調味醬類	18. 肉類加工食品
19. 冷藏調理食品	20. 脫水食品	21. 茶葉	22. 麵粉	23. 精製糖	24. 澱粉糖類
25. 酒類	26. 機能性食品	27. 食品添加物	99. 其他食品		

### 2 台灣優良食品驗證方案產品驗證類別涵蓋之 GFSI 範圍

依產品特性，TQF 驗證本方案產品驗證類別涵蓋以下 GFSI 範圍之加工食品：

- ECI、易腐壞動物產品之加工
- ECII、易腐壞植物產品之加工
- ECIII、易腐壞動物與植物產品（混合產品）之加工
- ECIV、常溫穩定產品之加工

### 3 台灣優良食品驗證方案產品驗證類別分類表

GFSI 範圍	稽核領域	所涵蓋之 TQF 驗證產品類別及編號
E <u>C</u> I、易腐壞動物產品之加工	乳及乳製品	04. 乳品
	其他製品	14. 水產加工食品、15. 冷凍食品、18. 肉類加工食品、19. 冷藏調理食品
E <u>C</u> II、易腐壞植物產品之加工	飲料	01. 飲料
	穀類及其製品	02. 烘焙食品、08. 麵條
	其他製品	12. 醃漬蔬果、13. 黃豆加工食品、15. 冷凍食品、19. 冷藏調理食品
E <u>C</u> III、易腐壞動物與植物產品（混合產品）之加工	飲料、發酵及釀造製品	01. 飲料、17. 調味醬類
	穀類及其製品	02. 烘焙食品、08. 麵條
	乳及乳製品	04. 乳品、07. 食用冰品
	其他製品	10. 即食餐食、15. 冷凍食品、19. 冷藏調理食品
E <u>C</u> IV、常溫穩定產品之加工	飲料、發酵及釀造製品	01. 飲料、06. 醬油、11. 味精、17. 調味醬類、25. 酒類
	穀類、糖類及其製品	02. 烘焙食品、08. 麵條、09. 糖果、22. 麵粉、23. 精製糖、24. 澱粉糖類
	油脂	03. 食用油脂
	乳及乳製品	04. 乳品、05. 粉狀嬰兒配方食品
	罐頭及經熱加工處理製品*	12. 醃漬蔬果、16. 罐頭食品
	乾燥製品及其他製品	13. 黃豆加工食品、14. 水產加工食品、18. 肉類加工食品、20. 脫水食品、21. 茶葉、26. 機能性食品、27. 食品添加物、99. 其他食品

\*執行「罐頭及經熱加工處理製品」稽核領域之稽核員，應有罐頭食品加熱殺菌之專業能力訓練證明。

#### 4 台灣優良食品驗證方案 28 類產品類別定義及範例

GFSI 範圍	稽核領域	TQF 驗證 產品類別及編號	定義	產品範例
ECI 、 易腐壞動物產品之加工	乳及乳製品	04. 乳品	適用於需冷藏或冷凍乳及乳製品之加工、運送及儲存。指以牛或其他動物之乳汁作基礎，並（或）適當添加食品添加物，經適當加工程序製成可供人類食用者。	需冷藏或冷凍之鮮乳、調味乳、發酵乳、布丁、乳酪、奶酪及其他乳製品。
	其他製品	14. 水產加工食品	適用於需冷藏或冷凍水產煉製品之加工、運送及儲存。指以魚或其他水產動物肉為主要原料，加以食鹽擂潰、再加砂糖、澱粉、品質改良劑等均勻混合，並成型加熱使蛋白質凝固後，急速冷卻或凍結且有妥善包裝之食品。	需冷藏或冷凍之水產煉製品：魚漿、魚丸類、魚餃類、魚糕類（例如魚板）、仿製類（例如仿蟹肉、仿干貝）、甜不辣、天婦羅、花枝丸等。
		15. 冷凍食品	適用於需冷凍畜、禽、水產食品及調理食品之加工、運送及儲存。指以一種或一種以上之禽、畜、水產品為主要原料，經適當加工調理、急速凍結、妥善包裝，並在-18℃以下的低溫儲藏、運送及販賣。 ● 禽、畜產食品：指以禽、畜產品為主要原料，經適當的清洗、分級、修整或分切等處理後，並急速凍結、妥善包裝，並在-18℃以下的低溫下儲運及販賣。 ● 水產食品：指以水產品為主要原料，經適當的清洗、去殼、去內臟、選別、修整或加熱等處理，並急速凍結、妥善包裝，並在-18℃以下的低溫下儲運及販賣。 ● 調理食品：係指以一種或一種以上水、禽、畜產品為主要原料，經適當加工、調理並妥善包裝者。使用前經簡單加工或加熱處理即可食用	需冷凍之： ● 禽、畜產食品。 ● 水產食品。 ● 調理食品：冷凍菜餚、組合餐、冷凍混合食品（例如比薩、燒賣、水餃）等。
		18. 肉類加工食品	適用於需冷藏或冷凍畜、禽肉類加工食品之加工、運送及儲存。	需冷藏或冷凍之：

			<ul style="list-style-type: none"> <li>●醃漬肉製品：指以畜、禽肉為主要原料，經去骨或不去骨、修飾、醃漬填於腸衣、伸縮袋或模具、或不填於腸衣、伸縮袋或模具，或經燻煙煮熟、或不燻煙煮熟等製成者，且有妥善包裝者。</li> <li>●乳化型肉製品：指以畜、禽肉為主要原料，經細碎成漿（乳化）後，成型，燻煙或不燻煙、煮熟，且有妥善包裝者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●醃漬肉製品：中式及西式香腸、火腿、培根等</li> <li>●乳化型肉製品：貢丸、熱狗等。</li> </ul>
		19. 冷藏調理食品	指以一種或一種以上水、禽、畜產品為主要原料，經適當加工、調理並妥善包裝者。在 7°C 以下及凍結點以上之低溫下儲存、運送及販賣。使用前經簡單加工或加熱處理即可食用，或不需加熱即可食用者。	需冷藏之配菜、菜餚、湯品、點心或組合菜（餐）等。
E C II 、 易腐壞植物產品之加工	飲料	01. 飲料	適用於新鮮水果、蔬菜或其濃縮汁還原製成之果蔬汁、茶葉及其萃取液製品、咖啡豆萃取液製品等需冷藏包裝飲料產品之加工、運送及儲存，且以罐、瓶、紙盒或其他容器封裝可供稀釋或直接飲用者。	需冷藏之： <ul style="list-style-type: none"> <li>●不含碳酸飲料：一般飲料、果（蔬）汁、果（蔬）汁飲料及其濃縮飲料、茶飲料、咖啡飲料、黃豆以外之植物性蛋白質飲料（例如椰奶、穀奶、米漿、花生漿、杏仁茶、燕麥奶）、醋飲等。</li> <li>●其他酒精含量 0.5% 以下之飲料。</li> </ul>
	穀類、糖類及其製品	02. 烘焙食品	適用於由植物混合性配方擠壓而成且需冷藏或冷凍之麵包、蛋糕及點心等加工、運送及儲存。 <ul style="list-style-type: none"> <li>●麵包：指原料經過混合、攪拌、發酵、配合或包裹特殊之副原料做成希望之形狀、逕行再度發酵、膨脹、烘焙、冷卻、包裝等而得者。</li> <li>●蛋糕：指各種原料混合攪拌後經烤焙、成型、冷卻、裝飾、包裝等而得者。</li> </ul>	需冷藏或冷凍之麵包、蛋糕、西點等。

		● 西點：指西式非主食類之麵製點心類食品，一般較少經過發酵過程。	
	08. 麵條	適用於需冷藏或冷凍麵條產品之加工、運送及儲存。指以麵粉為主要原料加水製成者。	需冷藏或冷凍之高水活性麵條類（生麵條、油麵、烏龍麵、麵皮等）。
其他製品	12. 醃漬蔬果	適用於需冷藏或冷凍醃漬蔬果之加工、運送及儲存。指以蔬菜或水果為主要原料，利用食鹽、有機酸或（及）糖等醃漬貯存或直接發酵、加工調味、熟成之產品。	需冷藏或冷凍之鹽漬蔬果（醬菜）、酸（醋）漬蔬果、糖漬蔬果（適用可溶性固形物 60 度 brix 以下）、蜜餞、泡菜等。
	13. 黃豆加工食品	適用於需冷藏或冷凍產品之加工、運送及儲存： ● 豆漿、調製豆漿或豆漿飲料，以黃豆或黃豆蛋白作為主要原料，經加工處理之乳狀飲料，必要時得添加營養劑及風味原料。 ● 豆腐：豆漿經添加凝固劑成型者。 ● 豆花/豆腐腦：豆漿經添加凝固劑成型者。 ● 豆腐乾/豆腐干/豆干：豆漿添加凝固劑，破壞凝固體後，經壓榨成型，質地較硬，且經乾燥者。 ● 油豆腐：豆腐經由炸處理者。	需冷藏或冷凍之： ● UHT 豆漿、調製豆漿或豆漿飲料等。 ● 豆腐：嫩豆腐、硬豆腐、乾凍豆腐、充填豆腐等。 ● 豆花。 ● 豆腐乾。 ● 油豆腐。
	15. 冷凍食品	適用於需冷凍農產食品及調理食品之加工、運送及儲存。指以一種或一種以上之農產品為主要原料，經適當加工調理、急速凍結、妥善包裝，並在-18℃以下的低溫儲藏、運送及販賣。 ● 農產食品：指以農產品為主要原料，經適當的清洗、選別、修整或殺菁，並急速凍結、妥善包裝，並在-18℃以下的低溫下儲運及販賣。 ● 調理食品：係指以一種或一種以上農產品為主要原料，經適當加工、調理並妥善包裝者。使用前經簡單加工或加熱處理即可食用。	需冷凍之： ● 農產食品。 ● 調理食品：冷凍菜餚、組合餐、冷凍麵糰、冷凍粉條、冷凍混合食品等。
	19. 冷藏調理食品	係指以一種或一種以上農產品為主要原料，經適當加工、調理並妥善包裝者。在 7℃ 以下凍結點以上	需冷藏之配菜、菜餚、湯品、點心或組合菜（餐）等。



			之低溫下儲存、運送及販賣。使用前經簡單加工或加熱處理即可食用，或不需加熱即可食用者。	
ECIII 、 易腐壞 動物與 植物產 品（混 合產 品） 之 加工	飲料、發酵及 釀造製品	01. 飲料	適用於需冷藏包裝飲料產品之加工、運送及儲存，且以罐、瓶、紙盒或其他容器封裝，可供稀釋或直接飲用者。	需冷藏之： ● 不含碳酸飲料：一般飲料、含乳成分 50%以下飲料或酸性飲料等。 ● 其他酒精含量 0.5%以下之飲料。
		17. 調味醬類	適用於需冷藏調味醬類之加工、運送及儲存。指以農、禽、畜、水產或其他加工品等為主要原料，依其功能或性狀添加適當之配料，採用發酵法、混合法製成之產品。	需冷藏之稀薄醬類、濃稠醬類、含顆粒醬類、沾食醬類、澆淋醬類等。
	穀類及其製品	02. 烘焙食品	適用於由動植物混合性配方擠壓而成且需冷藏或冷凍之麵包、蛋糕及西點等加工、運送及儲存。 ● 麵包：指原料經過混合、攪拌、發酵、配合或包裹特殊之副原料做成希望之形狀、逕行再度發酵、膨脹、烘焙、冷卻、包裝等而得者。 ● 蛋糕：指各種原料混合攪拌後經烤焙、成型、冷卻、裝飾、包裝等而得者。 ● 西點：指西式非主食類之麵製點心類食品，一般較少經過發酵過程。	需冷藏或冷凍之麵包、蛋糕、西點、肉派等。
		08. 麵條	適用於需冷藏或冷凍麵條產品之加工、運送及儲存。指以麵條為主要原料，添加動物或植物性成分為配料，並（或）適當添加食品添加物而成。	需冷藏或冷凍保存，含有動植物性成分之調理麵。
	乳及乳製品	04. 乳品	適用於需冷藏或冷凍乳及乳製品之加工、運送及儲存。指以牛或其他動物之乳汁及其他動植物成分作基礎，並（或）適當添加食品添加物，經適當加工程序製成可供人類食用者。	需冷藏或冷凍之調味乳、發酵乳、其他乳製品、含乳成分 50%以上飲料。

	07. 食用冰品	<p>適用於需冷凍產品之加工、運送及儲存。指以牛乳、乳製品或飲用水為主要原料，適當添加糖、其他配料，並（或）適當添加食品添加物，經適當加工程序並凍結供人食用者。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 冰淇淋類：以牛乳或乳製品為主要原料，加糖及食品添加物（例如乳化劑、安定劑、香料等）調配而成混和液，加以凍結處理成固態者。</li> <li>● 冰棒類：指以飲用水、糖及食品添加物（例如乳化劑、安定劑、食用色素等）調和而成的混和液，加以凍結處理成固態者。</li> <li>● 食用冰塊：將飲用水放入模型結成塊狀者。</li> </ul>	需冷凍之冰淇淋、霜淇淋、雪波（Sherbet）、雪糕、冰棒、冰塊等。
其他製品	10. 即食餐食	<p>指經調理包裝成盒或不經小包裝而直接以大容器運送，供團體於短時間內立即食用餐食之加工、運送及儲存。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 餐盒食品：係指以米飯或麵食為主體，並配以農、禽、畜、水產品等調理菜餚，經適當組合，包裝成盒或小包裝，貯藏時間短，供作正餐於短時間內立即食用者。</li> <li>● 團體膳食：係指以米飯為主體，並配以農、禽、畜、水產品等調理菜餚，調理後未包裝成盒或小包裝，直接以大容器運送，供短時間內立即食用者。</li> <li>● 現成菜餚：係指經調理並適當包裝成盒或小包裝之農、禽、畜、水產品等調理菜餚（不包括米飯等主食），貯藏時間短，供短時間內立即食用者。</li> </ul>	餐盒食品、團體膳食、現成菜餚等。
	15. 冷凍食品	適用於需冷凍調理食品之加工、運送及儲存。指以一種或一種以上之農、禽、畜、水產品為主要原料，經適當加工調理、急速凍結、妥善包裝，並在-18℃以下的低溫儲藏、運送及販賣。	需冷凍之調理食品：冷凍菜餚、組合餐、冷凍混合食品等。

			<ul style="list-style-type: none"> <li>● 調理食品：係指以一種或一種以上農產品、水產品、畜產品為主要原料，經適當加工、調理並妥善包裝者。使用前經簡單加工或加熱處理即可食用。</li> </ul>	
		19. 冷藏調理食品	係指以一種或一種以上農、禽、水、畜產品為主要原料，經適當加工、調理並妥善包裝者。在 7°C 以下凍結點以上之低溫下儲存、運送及販賣。使用前經簡單加工或加熱處理即可食用，或不需加熱即可食用者。	需冷藏之配菜、菜餚、湯品、點心或組合菜（餐）等。
ECIV 、 常 溫 穩 定 產 品 之 加 工	飲料、發酵及釀造製品	01. 飲料	適用於經滅菌、UHT、高溫或高壓加工技術（HPP）或其他有效方法處理之常溫穩定包裝飲料的加工、運送及儲存，且以罐、瓶、紙盒或其他容器封裝，可供稀釋或直接飲用者。	常溫穩定之： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 碳酸飲料。</li> <li>● 不含碳酸飲料：一般飲料、果蔬汁、果蔬汁飲料及其濃縮飲料、運動飲料、含乳成分 50% 以下飲料或酸性飲料、黃豆以外之植物性蛋白質飲料（例如椰奶、穀奶、米漿、花生漿、杏仁茶、燕麥奶）、醋飲、包裝水（含包裝飲用水及礦泉水）等。</li> <li>● 其他酒精含量 0.5% 以下之飲料。</li> </ul>
		06. 醬油	適用於常溫穩定醬油之加工、運送及儲存： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 醬油：指以傳統釀造法、速釀法或混合法所製成的調味用蛋白質分解液，包括加食鹽、糖類、酒精、化學調味料、防腐劑等製成者。</li> <li>● 生醬油：指發酵熟成後之醬油醪，經壓榨所得之未經任何處理之液體。</li> </ul>	常溫穩定之： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 醬油：釀造醬油、化學醬油及混和醬油。</li> <li>● 生醬油。</li> </ul>
		11. 味精	適用於常溫穩定發酵醪、非必需胺基酸（麩酸）及其鈉鹽（monosodium glutamate, MSG）之加工、運送及儲存。可作調味料使用以強化食品之調味。	常溫穩定之發酵醪、麩酸、味精（MSG）。

	17. 調味醬類	適用於常溫穩定調味醬類之加工、運送及儲存。指以農、禽、畜、水產或其他加工品等為主要原料，依其功能或性狀添加適當之配料，採用發酵法、混合法製成者。	常溫穩定之稀薄醬類、濃稠醬類、含顆粒醬類、沾食醬類、澆淋醬類等。
	25. 酒類	適用於酒精成分以容量計算超過 0.5% 之飲料、其他可供製造或調製上項飲料之未變性酒精及其他製品等常溫穩定產品的加工、運送及儲存。 ● 釀造酒：以穀類、水果類及其他含澱粉及糖質之植物性原料經糖化或不糖化製得之含酒精飲料。 ● 蒸餾酒：以穀類、水果類及其他含澱粉或糖質之植物性原料，經糖化或不糖化發酵後，再經蒸餾而得之含酒精飲料。 ● 再製酒類：以酒精或蒸餾酒或釀造酒為基酒，再加入植物性輔料、藥材或礦物或其他食品添加物，調製而成之酒類。抽出物含量不低於 2% 之再製酒。	常溫穩定之： ● 釀造酒：啤酒類、黃酒類、水果酒類等。 ● 蒸餾酒：白蘭地酒類、威士忌酒類、白酒類、米酒、其他列酒類（蘭姆酒及塔非亞酒、琴酒、伏特加、其他烈酒）。 ● 再製酒類：利口酒、泡製酒。 ● 料理酒。 ● 其他酒類。
穀類、糖類及其製品	02. 烘焙食品	適用於常溫穩定由動植物混合性配方擠壓而成之麵包、蛋糕、中西點、休閒零食（例如餅乾及乾式點心）及堅果類的加工、運送及儲存。範圍可涵蓋到所有烘焙產業之製品。 ● 麵包：指原料經過混合、攪拌、發酵、配合或包裹特殊之副原料做成希望之形狀、逕行再度發酵、膨脹、烘焙、冷卻、包裝等而得者。 ● 蛋糕：指各種原料混合攪拌後經烤焙、成型、冷卻、裝飾、包裝等而得者。 ● 中點：指各種蒸、煮、烤、炸、煎之傳統中國式麵食品。 ● 西點：指西式非主食類之麵製點心類食品，一般較少經過發酵過程。	常溫穩定之麵包、蛋糕、中點（漢餅）、西點、餅乾、乾式點心（海苔、洋芋片）、堅果類等。

		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 餅乾：指將主料酌配其他材料（如油脂類、糖類、乳製品、蛋及其他添加物）等，充分捏合作成一定形式，經烘烤、乾燥、冷卻、包裝而得者。</li> <li>● 乾式點心：指食品原料經混合、成型、調味、油炸過程，水分含量少者。</li> <li>● 堅果類：含各式食用種子或種仁經烤焙、油炸、調味等加工製成各種形式及口味者。</li> </ul>	
08. 麵條	適用於常溫穩定麵條、粉絲及粉條產品之加工、運送及儲存。指以麵粉、食用澱粉、綠豆澱粉或米等為主要原料加水製成之麵條、粉條及粉絲，且經油炸、脫水等方法乾燥者。		常溫穩定之： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 速食麵。</li> <li>● 乾麵條及粉絲、粉條類（麵線、乾麵條、通心麵、義大利麵、粉絲及粉條等）。</li> </ul>
09. 糖果	適用於常溫穩定糖果產品之加工、運送及儲存。包括以醣類（包括砂糖、澱粉飴、葡萄糖、轉化糖等食用醣類）或再添加乳製品、油脂、堅果、澱粉、動植物膠、可可粉、調味料、香料、乳化劑、著色劑、膠基質等原料，經混合或煉磨或熬煮再經成型、冷卻等而得之製品。		常溫穩定之硬糖、半軟糖、軟糖（果凍）、巧克力、口香糖及錠粒糖等。
22. 麵粉	適用於常溫穩定麵粉、麩皮、胚芽等之加工、運送及儲存。指以小麥為原料，經篩選、輾磨或其他加工方式製成之產品。		常溫穩定之麵粉、麩皮、胚芽等。
23. 精製糖	適用於常溫穩定糖類之加工、運送及儲存。糖類指以原料糖為原料，經溶解、清淨、過濾、濃縮及（或）結晶、粉碎、再結晶、成型等過程製成之產品，包含精煉糖及加工糖。		常溫穩定之： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 精煉糖：指精製特砂、特砂、精製細砂、細砂、精製金砂糖（深色及淺色）、液糖（無色或有色）、微晶糖（貢糖）等。</li> <li>● 加工糖：單晶冰糖、冰糖、粉糖、方糖等。</li> </ul>

	24. 澱粉糖類	適用於常溫穩定澱粉糖之加工、運送及儲存。澱粉糖指以澱粉為原料，經溶解、液化、糖化、轉化、脫色、異構化、分離、脫鹽、濃縮及（或）結晶等過程製成之產品。	常溫穩定之麥芽糖、高果糖漿、葡萄糖、寡糖類等。
油脂	03. 食用油脂	適用於常溫穩定動物及植物油脂產品之加工、運送及儲存。包含澄清及精煉的加工製程。	常溫穩定之： ● 人造奶油。 ● 脂肪抹醬。 ● 烤酥油：水產動物、動物及植物。 ● 油脂：橄欖油、花生油、玉米油、植物油、葵花籽油、芥菜油、堅果油、種籽油等。 ● 油渣。
乳及乳製品	04. 乳品	適用於常溫穩乳、非乳、乳製品、及非乳製品之加工、運送及儲存。指經滅菌 UHT 牛或羊乳及經高溫或高壓加工技術（HPP）之製品。	常溫穩定之保久乳、煉乳、乳粉、奶油、乳脂、含乳成分 50% 以上飲料及其他乳製品。
	05. 粉狀嬰兒配方食品	適用於常溫穩粉狀嬰兒配方食品之加工、運送及儲存。指以牛或其他動物乳汁及（或）其他動植物成份作基礎，必要時亦得添加營養素，其成分能供給年齡未滿十二個月之嬰兒成長與發育需要之食品。	常溫穩定之粉狀嬰兒配方食品。
罐頭及經熱加工處理製品*	12. 醃漬蔬果	適用於常溫穩定醃漬蔬果之加工、運送及儲存。指以蔬菜或水果為主要原料，利用食鹽、有機酸或（及）糖等醃漬貯存或直接發酵、加工調味、熟成之產品。	常溫穩定之鹽漬蔬果（醬菜）、酸（醋）漬蔬果、糖漬蔬果（適用可溶性固形物 60 度 brix 以下）、蜜餞等。
	16. 罐頭食品	適用於常溫穩定罐頭食品之加工、運送及儲存。指食品封裝於密閉容器內，於封裝前或封裝後施行商業滅菌而可在室溫下長期保存者。	常溫穩定之： ● 低酸性罐頭食品。 ● 酸化罐頭食品。 ● 酸性罐頭食品。 ● 低水活性罐頭食品。

乾燥製品及其他製品	13. 黃豆加工食品	適用於常溫穩定產品之加工、運送及儲存： ● UHT 豆奶、調製豆奶或豆奶飲料，以黃豆或黃豆蛋白為主要原料，經加工處理之乳狀飲料，必要時得添加營養劑及風味原料。 ● 調味豆腐乾（豆干），經調味乾燥，在室溫下可保存者。	常溫穩定之 UHT 豆奶、調製豆奶或豆奶飲料，調味豆腐乾等。
	14. 水產加工食品	適用於常溫穩定產品之加工、運送及儲存： ● 水產調味脫水食品：指以水產動植物為主要原料，經處理後加以食鹽、砂糖及品質改良劑等添加物調理加工、乾燥、烘炒、煙燻，使食品達到適當的水分、保持適當的水活性並有妥善包裝之食品。 ● 水產醃漬食品：指以水產動植物為主要原料，利用食鹽、糖或有機酸之添加以達降低水活性、調味、貯存效用之食品。	常溫穩定之： ● 水產調味脫水食品：水產乾製品、水產調味乾製品、水產素乾品、水產煮乾品。 ● 水產醃漬食品：水產鹽藏品、水產鹽乾品等。
	18. 肉類加工食品	適用於常溫穩定脫水且即食之畜、禽肉類加工食品的加工、運送及儲存。	常溫穩定之調味乾燥肉製品，例如肉鬆、肉乾等。
	20. 脫水食品	適用於常溫穩定脫水食品之加工、運送及儲存。指以熱能、真空等方法移除食品原料中之水分，至其含水率降至安全之水活性以下之食品稱之。脫水食品在適當防濕包裝下，於一定期間內能室溫儲存，而無蟲害、酵素及有害微生物之劣化作用。在水分移除過程不妨礙衛生安全之生物、生化、化學變化為脫水食品所容許。外加可溶性配料或添加物以改變食品原料之固形物組成或經萃取或濃縮等過程而再予去除水分者除外。	常溫穩定之蔬果乾等。
	21. 茶葉	適用於常溫穩定脫水且經加工之茶葉的加工、運送及儲存。指可供人飲用或供作食品加工原料者。	常溫穩定之乾燥茶葉。
	26. 機能性食品	適用於常溫穩定產品之加工、運送及儲存：	常溫穩定之：

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 機能性食品：具有生理調節作用，並可作為膳食或補充之用，其機能性成分已被科學證實的食品</li> <li>● 錠狀食品：指一種或數種食品原料，添加或不添加食品添加物，經由適當方法處理，然後置於壓錠機中製成之食品。</li> <li>● 膠囊食品：將食品裝入可溶性硬質或軟質膠囊（殼）中製成之一種固、液體食品。</li> <li>● 粉狀食品：指兩種或兩種以上物質，以適當的加工方式製成之粉狀食品。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 保健機能性食品含：CoQ10、<math>\gamma</math>-氨基丁酸、植物固醇、膳食纖維、難消化糊精、乳酸菌、兒茶素、茄紅素、藍藻、花青素、原花青素、聚果糖、穀物類<math>\beta</math>-聚葡萄糖或綠藻。</li> <li>● 菇蕈類保健機能性食品含<math>\beta</math>-聚葡萄糖或水溶性粗多醣。</li> <li>● 含<math>\omega</math>-3 脂肪酸魚油保健機能性食品。</li> <li>● 食品含大豆卵磷脂或大豆異黃酮。</li> <li>● 含靈芝酸之松杉靈芝保健機能性食品。</li> </ul>
27. 食品添加物	<p>適用於常溫穩定食品添加物之加工、運送及儲存。指食品在製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等過程中，用以著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度（甚至凝固）、強化營養、防止氧化或其他必要目的而添加或接觸於食品之單方或複方物質。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 單方食品添加物：係指其品項列表於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」並符合其規格標準規定之產品，並領有食品添加物許可證者。</li> <li>● 複方食品添加物：指以各單品食品添加物為原料，再調配食品原料或其他單品食品添加物，供食品加工使用之複合調製品。</li> </ul>	<p>常溫穩定之食品添加物包含：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 防腐劑。</li> <li>● 殺菌劑。</li> <li>● 抗氧化劑。</li> <li>● 漂白劑。</li> <li>● 保色劑。</li> <li>● 膨脹劑。</li> <li>● 品質改良用、釀造用及食品製造用劑。</li> <li>● 營養添加劑。</li> <li>● 著色劑。</li> <li>● 香料。</li> <li>● 調味劑。</li> <li>● 甜味劑。</li> <li>● 黏稠劑（糊料）。</li> <li>● 結著劑。</li> </ul>



			<ul style="list-style-type: none"> <li>● 食品工業用化學藥品。</li> <li>● 載體。</li> <li>● 乳化劑。</li> <li>● 其他。</li> </ul>
	99. 其他食品	適用於其他常溫穩定包裝食品之加工、運送及儲存。	常溫穩定之： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 粉狀/濃縮粉類。</li> <li>● 穀粉片。</li> <li>● 醱酵食品。</li> <li>● 食用藻類。</li> <li>● 膠囊/錠狀食品。</li> <li>● 粉圓。</li> </ul>

\*執行「罐頭及經熱加工處理製品」稽核領域之稽核員，應有罐頭食品加熱殺菌之專業能力訓練證明。