

台灣優良食品技術規範粉狀嬰兒配方食品專則

1 目的

本規範為粉狀嬰兒配方食品工廠在製造、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，以確保粉狀嬰兒配方食品之安全衛生及穩定產品品質。

2 適用範圍

本規範適用於從事產製供人類消費，並經適當包裝之粉狀嬰兒配方食品製造工廠。

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。
 - 3.1.1 嬰兒配方食品：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。
- 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：包括原材料處理預備室、調配室、包裝及貯存等場所。
- 3.5.1.1 預備室：指從事解開原材料包裝供應使用等工作之場所。
- 3.5.1.2 調配室：指從事原料之預拌、秤量、混合、粉篩等工作之場所。
- 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。
- 3.5.1.4 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。
- 3.5.1.5 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。
- 3.5.1.6 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：指調配室及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：指預備室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：指品管（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 預拌原料：指含有二種或二種以上之營養素之混合物。
- 3.7 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。
- 3.8 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。
- 3.9 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。
- 3.10 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。
- 3.11 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、蟲及蜘蛛等。
- 3.12 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。
- 3.13 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。
- 3.14 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。
- 3.15 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。
- 3.16 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。
- 3.17 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）。
- 3.18 應：係指必要條件。
- 3.19 宜：係指建議條件。
- 3.20 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（aw）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。

- 3.21 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。
- 3.22 高水活性成品：指成品水活性在 0.85（含）以上者。
- 3.23 低水活性成品：指成品水活性低於 0.85 者。
- 3.24 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。
- 3.25 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。
- 3.26 隔離：指場所與場所之間以有形之方式予以隔開者。
- 3.27 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。
- 3.28 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。
- 3.29 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。
- 3.30 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。
- 3.31 變異：變異係指管制界限失控。
- 3.32 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。
- 3.33 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。
- 3.34 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。
- 3.35 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。
- 3.36 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。
- 3.37 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。
- 3.38 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。

- 3.39 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汙染之設施，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 廠房包括原材料倉庫、空罐預備室、原材料預備室、調配室（包括預拌、秤量、混合、粉篩）、內包裝作業預備室、內包裝室、外包裝室、成品倉庫、品管室（應分設檢驗室及微生物檢驗室）及更衣室、洗手消毒室、廁所及辦公室場所等，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，並有避免交叉接觸及清潔確效之措施。

- 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、加工調理場及包裝室等）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）—。各區之間應加以隔離，其清潔度之需求應有適當之標準（其落菌數之要求應符合 8.3.11 之規定），以防污染。

表 4-01 粉狀嬰兒配方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"> ●原料倉庫 ●材料倉庫 	一般作業區	
<ul style="list-style-type: none"> ●內包裝材料之準備室 ●原料準備室 ●緩衝室 	準清潔作業區	管 制 作 業 區
<ul style="list-style-type: none"> ●調配室（包括預拌、秤量、混合、篩選等） ●內包裝室 	清潔作業區	
<ul style="list-style-type: none"> ●外包裝室 ●成品倉庫 	一般作業區	
<ul style="list-style-type: none"> ●品管（檢驗）室 ●辦公室（註 2） ●更衣及洗手消毒室 ●廁所 ●其他 	非食品處理區	
註：1.各作業場所清潔度區分得依實際條件提升。 2.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）。		

- 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品防水功能者。
 - 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，如附圖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鏽紗網，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(如附圖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。清潔作業區(如調配室或包裝室)應裝設空氣調節設備，控制室內溫度在27°C以下，相對濕度在70%以下，並維持適當正壓。
- 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、清洗時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）一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，以防止已清洗及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應宜設置獨立隔間之洗手消毒室。
- 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者應保持清潔，且液面應能覆蓋鞋面為原則，若使用氯化

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。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。
- 5.13.3 ~~更衣室應與洗手消毒室有效隔離，惟二次更衣時，更衣室及洗手消毒室之間得不必隔間。~~

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，以工供搬運。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、地面均在五5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紀錄儀，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，內應裝設可與監控部門連聯繫之警報器開關，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汙污染水源，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，~~以便經常保持清潔。~~
- 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用具，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，除非可證明其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 食品工廠至少應具下列生產設備：
 - 6.3.4.1. 秤量設備。
 - 6.3.4.2. 攪拌混合設備。
 - 6.3.4.3. 粉篩機。
 - 6.3.4.4. 儲粉槽。

- 6.3.4.5. 空罐清潔設備。
- 6.3.4.6. 定量充填裝置。
- 6.3.4.7. 檢重機。
- 6.3.4.8. 充氮機。
- 6.3.4.9. 捲封機。
- 6.3.4.10. 金屬檢出器。
- 6.3.4.11. 活動式真空吸塵機。
- 6.3.4.12. 輸送設備。

6.3.5 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。

6.3.6 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

6.4.1 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。

6.4.2 檢驗設備

- 6.4.2.1 分析天秤（感度達 0.1 毫克以下）。
- 6.4.2.2 pH 值測定計。
- 6.4.2.3 灰化爐。
- 6.4.2.4 原子吸收光譜儀。
- 6.4.2.5 氣相層析儀。
- 6.4.2.6 液相層析儀。
- 6.4.2.7 分光光度計。
- 6.4.2.8 水分測定器。
- 6.4.2.9 微生物檢驗設備。

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佈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，~~並負責品質管理之規劃、審議、督導、考核全場品質管理事宜。~~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制目標，並確保持續提供有效的資源來滿足食品安全管理系統的運作、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準則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中央**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 衛生管理計畫書之制定與執行

- 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，規定檢查時間、項目及頻率，指派衛生管理專責人員針對衛生檢查計**畫**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 作業中產生之粉塵，不得讓其長時間滯留廠內，應以有效設施導至廠外。
- 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。冷凍（藏）庫之溫度應定時記錄或設置自動記錄裝置。
- 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，若發現病媒及其痕跡存在時，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 各作業區之落菌數控制標準如下：

作業區	*落菌數
清潔作業區	30 個以下
準清潔作業區	50 個以下
一般作業區	500 個以下

*此為將盛有標準洋菜培養基的直徑 9 公分培養皿，在作業中平放打開 5 分鐘後，於 35°C 培養 48±2 小時之菌落數（2-3 皿之平均值）。

- 8.3.12 若有儲蓄水池槽（塔→池），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，消毒後要並徹底清洗，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 已清洗與消毒過之可移動設備和用具，應放在能防止其食品接觸面再受污染之適當場所，並保持適用狀態。
- 8.4.7 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》。
- 8.4.8 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。作業前後應作其乾淨狀態目視檢查並記錄之。

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、結核病或傷寒等疾病之傳染或帶菌期間，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中央主管機關之規定，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。該標準書內容如下：

9.1.1.1 成品名稱。

9.1.1.2 成品成份表。

9.1.1.3 原料配方表。

9.1.1.4 原料、半成品、重工品及成品之規格及其檢驗方法。

9.1.1.5 容器之規格及其檢驗方法。

9.1.1.6 材料規格。

9.1.1.7 製造方法。

9.1.1.8 半成品貯存條件。

9.1.1.9 成品貯存條件及有效期限。

9.1.1.10 製造作業標準書之制訂人、製訂日期。修改時，須記載改訂人、改訂日期、改訂事項及改訂理由。

9.1.2 製程管制表應自各章細節中選錄必要事項，由各食品工廠自訂之。

9.1.3 製造作業應排除有污染之虞的操作，製造作業標準書應詳述配方、標準製造作業程序、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）、重工作業標準程序、及機器設備操作與維護標準。應依製造作業標準書及製程管制表做成製造紀錄，製造紀錄至少須記載下列事項：

9.1.3.1 製造指令：至少需包括下列事項：

9.1.3.1.1 成品名稱、批號及數量。

9.1.3.1.2 製程名稱。

9.1.3.1.3 原料名稱、批號及配方量。

9.1.3.1.4 材料名稱、批號及使用量。

9.1.3.1.5 作業方法。

9.1.3.1.6 注意事項。

9.1.3.1.7 製造日期及有效期間（日期）。

9.1.3.1.8 製造部門主管簽署。

9.1.3.2 成品名稱及批號及數量。

- 9.1.3.3 製程名稱。
 - 9.1.3.4 原料名稱、批號及配方量。
 - 9.1.3.5 材料名稱、批號及使用量。
 - 9.1.3.6 作業方法。
 - 9.1.3.7 各主要製程之收量及對理論收量之收率。
 - 9.1.3.8 製程檢驗結果不合格時之措施。
 - 9.1.3.9 製造指令執行結果。
 - 9.1.3.10 其他製造作業中所採之措施。
 - 9.1.3.11 記錄者、記錄日期。
 - 9.1.3.12 製造部門主管簽署。
 - 9.1.3.13 食品工廠負責人決定是否出庫之主要理由。
 - 9.1.4 依據製造指示，製造並作紀錄。
 - 9.1.5 應記錄製造中之異常事項及其措施。
 - 9.1.6 應記錄製造中之檢驗結果及成品之檢驗結果異常時之措施。
 - 9.1.7 有關製造之指示事項若無負責人之許可不得更改。
 - 9.1.8 製造作業應排除有污染食品之虞的操作。應採取防備措施避免異物混入產品或品質變化等。
 - 9.1.9 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。
 - 9.1.10 製程管理上其他必要事項。
 - 9.1.10.1 在製造記錄時，須使製造之履歷明確，且能追溯至原材料來源。
 - 9.1.10.2 須進行主要設備及主要作業條件之妥當性評價並作紀錄。
 - 9.1.10.3 其他必要事項。
- 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。半成品（如奶粉）來自廠內、外之半成品（如奶粉），當做為原料使用時，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 原料進貨時，應逐批抽取具代表性之樣品以供檢驗。樣品之容器應予適當標識。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 成品中之原料使用量，應注意每批之產品標示成分，符合國家標準所訂定之標準及衛生機關所訂定檢驗值及標示值之誤差允許之範圍。
- 9.2.8 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。

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 原料秤量應求正確，秤量時應核對正確性並應有第二人複核。原料配方量計算及原料秤量的檢查系統應完備。
- 9.3.4 秤完後原料等物之容器須標示品名、批號或（及）作業日期、數量等紀錄資訊。
- 9.3.5 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儲存運過程中劣化。
- 9.3.6 加工或貯存過程中應採取有效方法，以防止原料、半成品、重工品及成品遭受污染。
- 9.3.7 用於輸送、裝載或貯存原料、半成品、重工品及一成品之設備、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。
- 9.3.8 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。
- 9.3.9 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。

- 9.3.10 調配、混合步驟應確實遵照製造作業標準書，並嚴格管制時間。
- 9.3.11 有粉塵產生之疑慮之作業場所應採取局部排氣等措施。
- 9.3.12 充填、氣體置換及封口等操作應正確完整，經常檢查其正確性。
- 9.3.13 為使設備能充分發揮機能，應製訂定保養、校正等基準，並記錄其實施情形。
- 9.3.14 應使用食品接觸面乾淨、未遭受污染之內包裝材料，而在儲運中仍應避免其再受污染。使用前應以有效方法清洗、消毒。
- 9.3.15 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：
- 9.3.15.1. 調整其水活性。
- 9.3.15.2. 控制成品中可溶性固形物與水之比例。
- 9.3.15.3. 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。
- 9.3.16 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。
- 9.3.17 攪拌混合設備應於設置後及製造條件改變時，實施混合均勻度試驗，作成混合均勻度試驗報告書。
- 9.3.18 食品添加物之使用應符合食藥屬公告之『《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。
- 9.4 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紀錄。
- 9.4.1 重工原料應於保存期限內進行重新加工，並應避免交叉污染、交叉接觸及潛在危害。
- 9.4.2 重工的製程應符合工廠的食品安全計畫，並應考量交叉污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 應能明確分辨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。其內容應包括本規範 10.2 至 10.6 之規定，以作為品質管制之依據，確保產品品質，修訂時亦同。
- 10.1.2 各項產品應依製造過程中之重要管制因子制訂定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。~~品管檢驗用藥品應能在有效狀況下使用，並加以管理。~~
- 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 由食品工廠有關之部門制訂定之規格、標準書、取樣計畫、檢驗程序或本章所規定之檢驗管制措施及其有相關之任何變更，均應經品質管制部門參與審查後方得執行，品質管制作業之實際檢驗值，如與上述規定有所偏差，應加以記錄並作合理判釋。
- 10.1.9 從事品質檢驗時應做成檢驗紀錄，該紀錄應包括下列項目：
- 10.1.9.1 樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期、樣品驗收日期。
- 10.1.9.2 所有檢驗方法之依據。
- 10.1.9.3 每一檢驗所用樣品之重量或容量。
- 10.1.9.4 每一檢驗過程中所產生數據之完整紀錄，包括儀器所列印之圖表及光譜等，並明確標記所檢驗之原材料、半成品、重工品或成品及其批號。
- 10.1.9.5 檢驗結果之紀錄，並將之與既訂之規格相比較而作一判定。
- 10.1.9.6 每一檢驗操作者之姓名及日期。
- 10.1.9.7 校核者簽名認定以檢視原始紀錄之精確性、安全性、及符合既訂之規格。
- 10.1.10 品質管制紀錄應以適當的統計方法處理。

- 10.1.11 食品工廠須應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 合約修正訂：在履行合約或訂單中，遇有修正訂時，應將修正訂後之紀錄正確的傳送到有關部門，並按照修正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 認驗證產品之品質履歷（包含產品名稱、生產批號、製造食品工廠、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，以避免對產品造成汙染。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 每批原材料應予檢驗，以確定其品質、純度、含量等均符合書面規格，前項檢驗，除鑑別試驗外，得視供應商所提報告之可靠性酌予減免。
- 10.3.7 原料如易遭污染、昆蟲、外來雜物或微生物污染影響其預定用途者，應於品質規格中明訂其檢驗項目及方法，逐批檢驗污染情形。
- 10.3.8 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限等，並以專冊登錄使用之種類、許可證字號、進貨量及使用

量等。

10.3.9 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認驗證時，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認驗證資格。

10.4 加工中之品質管制

10.4.1 每一種嬰兒配方食品之製造指令，應由製造部門製作，並經其主管核准。製造者應建立完善之品管制度，以確認及保證每一種成分之添加都依製造指令之記載進行。

10.4.2 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。

10.4.3 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。

10.4.4 最終包裝前之半成品應逐批分析下列項目，惟成品如執行 10.5.2 成品分析者得免之：

10.4.4.1 水分。

10.4.4.2 蛋白質、脂肪和碳水化合物(碳水化合物可為分析值或計算值)。

10.4.4.3 每一預拌原料中之指標營養素。

10.4.4.4 調配產品時，單品添加之營養素，但亞麻仁油酸、維生素 D、維生素 K、膽鹼、肌醇和生物素除外。

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 成品分析：成品在出廠前，應逐批抽取代表性樣品，實施下列項目：

10.5.2.1 用於評定加工中所有營養破壞程度之指標營養素。

10.5.2.2 所有營養素，但下列營養素除外：

10.5.2.2.1 ~~該成品之最終~~包裝前之半成品依 10.4.4 逐批分析過且其原料已依 10.3.3 及 10.3.4 分析過營養素。

10.5.2.2.2 亞麻仁油酸、維生素 D、維生素 K、膽鹼、肌醇和生物素。

10.5.2.2.3 添加於預拌原料之營養素，製造者如添加前業經分析或具有供應廠商保證或證明者，且該預拌原料複經製造者分析其指標營養素者。

10.5.3 定期分析：製造者應每三個月至少取剛加工好之樣品一次，分析其

所含營養素，但成品分析已實施項目可免重覆。

- 10.5.4 安定性分析：製造者應抽取代表性樣品，每隔適當時間，對指標營養素進行安定性分析，以保證成品在銷售期間營養素的含量。
- 10.5.5 製造者應有試驗計畫，評定新配方以及原料或加工條件改變時，對營養素含量之影響，以確定每一批成品的均勻性及測定改變之影響，其原則如下：
- 10.5.5.1 以下兩種改變時，應分析代表性樣品中經改變過及受改變影響之營養素。
- 10.5.5.1.1 營養素之少量增減，其變動在現行有關法規之容許範圍內。
- 10.5.5.1.2 不致顯著影響營養素含量及其有效的任何改變。
- 10.5.5.2 以下兩種改變時，應於產品上市前完成分析代表性樣品之滲透壓、全部營養素及蛋白質的生物品質，但若配方經過改變後，不致對蛋白質生物品質產生不良影響時，可以不必分析此項目。
- 10.5.5.2.1 任何新配方。
- 10.5.5.2.2 有顯著影響營養素含量及其有效的原料與加工條件方面之任何改變。
- 10.5.5.3 製造過程中為產品之一致性而做成分含量之調整時，不屬於前述情況。
- 10.5.6 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。
- 10.5.7 每批成品須經成品品質檢驗，不合格者，應加以適當處理。
- 10.5.8 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。
- 10.5.9 產品包裝過程中應予適當處置、分類、分級及包裝以避免遭受汙染。
- 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與、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。
- 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 倉儲過程中需管控溫溼度者，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；未能有效防止交叉汙染者，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。
- 11.1.10 原材料、半成品、重工品、成品之貯存管制
 - 11.1.10.1 原料等物須依原料種類及批號別予以貯存，並明確標示：「未檢驗」、「檢驗合格」或「檢驗不合格」。
 - 11.1.10.2 檢驗不合格之原料等物，須即刻隔離管制。

- 11.1.10.3 原料等物為保持其品質應在適當之通風及溫、濕度條件下貯存並填寫倉儲溫溼度紀錄表。
- 11.1.10.4 原料等物之貯存場所，應實施有效之病媒防治措施。
- 11.1.10.5 原料等物應依製造日期之順序，以優先使用較接近保存期限者為原則先進先出為原則使用，並填寫倉儲管理紀錄表。
- 11.1.10.6 須採取必要措施防止原料等物之外包裝污損造成產品污染。
- 11.1.10.7 原料等物之放置場所，應設置棧板或台架。
- 11.1.10.8 其他必要事項。
- 11.1.11 食品工廠應制定包括准用前之隔離措施及溫濕度與光線（可保護品質不受影響）等貯存條件之成品倉儲書面作業程序，並遵行之。
- 11.2 成品衛生管理
 - 11.2.1 成品之貯存堆放應避免蟲、蛾等之污染。
 - 11.2.2 包裝袋如有破損，應隨時檢查有否被病媒之排泄物污染情形，並妥善處理，防止污染擴散。
- 11.3 倉儲及運輸紀錄：倉儲應有存量紀錄，成品出廠應作成有出貨紀錄，內容應包括批號、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並：（包括標示順序）
 - 12.2.1 於容器或包裝應加標示事項：
 - 12.2.1.1 應標示「嬰兒配方食品」其字體不得小於其產品名稱之其他標示，但不得使用「代乳粉」或其他類似名稱。
 - 12.2.1.2 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食品工廠電話號碼。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。惟僅標示負責廠商者，不得標示驗證標章。
 - 12.2.1.3 原產地（國）。
 - 12.2.1.4 營養標示。
 - 12.2.1.5 含基因改造食品原料。
 - 12.2.1.6 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。

- 12.2.1.7 內容物之主要原料應按其重量多寡順序排列，維生素及礦物質可以「各類維生素及礦物質」標示，惟業者亦可依其自願詳列各種維生素及礦物質之名稱。
- 12.2.1.8 產品中蛋白質之來源應清楚標示。
- 12.2.1.9 如 90%以上之蛋白質是得自全脂牛乳或脫脂牛乳或其他改良產品，可標示為「牛乳嬰兒配方食品」。
- 12.2.1.10 若產品既不含牛乳，亦不含任何牛乳製品時，此產品應標示為「不含牛乳或牛乳製品」或相當之詞句。
- 12.2.1.11 應以單位重量、容積或熱量標示蛋白質、脂肪、碳水化合物、灰份、水分及熱量等各項之含量。
- 12.2.1.12 每 100 大卡熱量含鐵質在一毫克以上之產品，標示「添加鐵質之嬰兒配方食品」之類似字句。
- 12.2.1.13 每 100 大卡熱量含鐵質在一毫克以下之產品，標示「三個月以上嬰兒食用時，應注意補充鐵質」之類似字句。
- 12.2.1.14 如有供特殊需要之嬰兒食用的產品，應標明適用對象及產品之特性。
- 12.2.1.15 產品之調配及使用方法和開罐後之保存方法。
- 12.2.1.16 淨重：內容物之淨重應以公制重量表示。
- 12.2.1.17 批號：~~產品~~應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。
- 12.2.1.18 標示「如果調配不當將對嬰兒健康造成危害」之類似警語。
- 12.2.1.19 標示「六個月以上嬰兒使用本產品時應配合添加副食品」之類似警語。
- 12.2.1.20 標示有關以母乳餵哺嬰兒的優點聲明，並不得有「人乳化」、「母乳化」或類似優於母乳之詞句。
- 12.2.1.21 容器及標籤不得有嬰兒圖片或使嬰兒配方食品變的理想化的圖片及文字。
- 12.2.1.22 標示「使用者應遵照醫護人員、營養師的建議決定是否需要食用嬰兒配方食品及食用方法」之類似詞句。
- 12.2.2 於說明書內可標示之事項（亦可標示於容器或包裝之上）：
 - 12.2.2.1 除前項第八款以外之營養成份，應以標準沖調濃度及每 100 公克或每 100 大卡表示成品營養素之含量。
 - 12.2.2.2 標示一湯匙嬰兒配方食品之重量。
 - 12.2.2.3 標示「調配時，水、奶瓶、奶嘴應煮沸消毒」之類似警語。
 - 12.2.2.4 食用表內應加註嬰兒之體重。
 - 12.2.2.5 應標示加水稀釋時所用產品之量和所需之水量。

- 12.3 產品宜標示商品條碼 (Barcode)。
- 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 所有成品之製造及品管紀錄，包括包裝及標示管制紀錄，應由品質管制部門審核，以確定所有成品在發放或運銷前以符合所有既定之書面作業程序，如有未經說明之差異(包括理論產量百分率超出製造品管標準書所規定之最高或最低百分率)、任一批或任一原料未能符合其規格，無論該批成品已否運銷均應徹底檢查，此項調查應延伸至與此項差異有關之其他批次相同成品及其他成品調查，應以書面紀錄，並應包括結論及處理方式。
- 14.1.5 新配方修改時，應向食藥署屬食品衛生處申請特殊營養食品核備。

- 14.1.6 食品工廠發現已出貨之成品不符合有關規定，可能對人體造成傷害時，必須立刻以電話通知食藥屬食品衛生處口頭報告，隨後並向該處提出書面報告。
- 14.1.7 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。
- 14.1.8 食品工廠之各種管制紀錄應以中文為原則並確實記錄。
- 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保存5年，且需查閱時可方便取得所有資訊。
 - 14.3.2 每一顧客抱怨處理之書面紀錄均應保存於成品抱怨檔案中，並應保存至有效日期後六個月，或接到抱怨後六個月，以期間較長者為準。

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之內部稽核制度，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。修定正時亦同。

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與運輸地點，並留存紀錄。

15.4.2 委託代工產品亦應符合本驗證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。

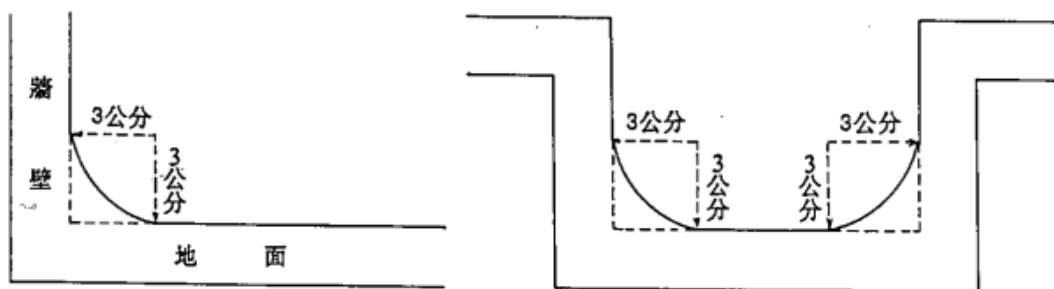


圖 4-01、壁面牆腳及柱腳應具有適當之弧度

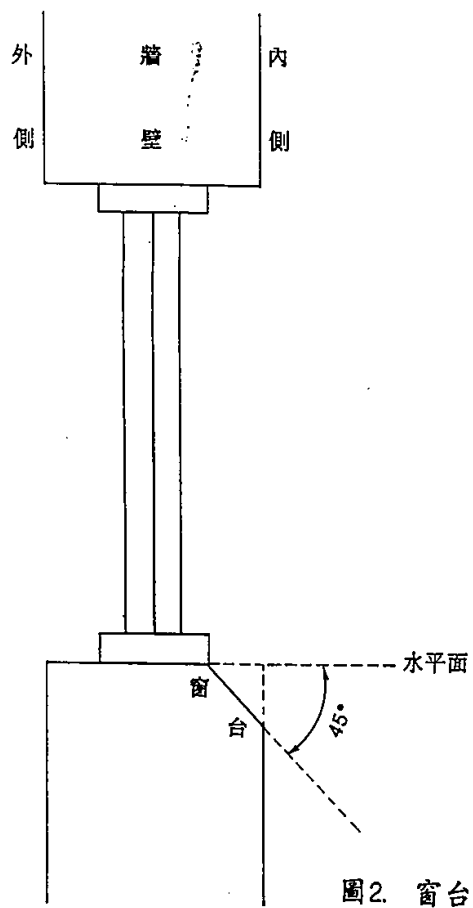


圖 4-02、室內窗檯檯面與水平面之夾角

台灣優良食品驗證制度粉狀嬰兒配方食品工廠現場評核表

工廠名稱：_____

稽核日期：_____

驗證產線編號：_____

說明：

- 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。
- 本評核表係供驗證機構作為粉狀嬰兒配方食品工廠現場評核時判定缺點之參考依據。

第一階驗證：食品安全基礎規範及食品安全管理規範

台灣優良食品驗證方案_第四章_食品安全基礎規範						
1. 廠區環境						
符合	不符合			序號	評核項目	備註 觀察說明
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.1	食品工廠不得設置於易遭受污染之區域，鄰近道路應鋪設柏油等防塵土飛揚，否則應有有效的食品污染防止措施。(4.1),(4.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.2	四周環境應保持清潔，空地應鋪設混凝土、柏油或綠化等，並保持良好維修，定期修剪草木。地面不得有嚴重積水、泥濘、污穢等，以避免成為污染源。(4.2),(8.2.1),(8.2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.3	廠區內不得有不良氣味(如廢棄物放置場所等)、有害(毒)氣體、煤煙或廢水、噪音等足以形成公害或 <u>其他</u> 有礙衛生之設施。(4.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.4	禁止飼養禽、畜及其他寵物，惟警戒用犬除外，但應適當管理。廠區周界應有適當防範外來污染源侵入之設計與構築。 <u>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。</u> (4.5),(4.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.5	廠區之排水道等排水系統不得有嚴重積水、滲漏、淤泥、污穢、破損或孳長病媒而造成食品污染之虞者。(4.6),(8.2.4)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.6	廠區如有員工宿舍及附設之餐廳，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並設置防止病媒侵入或有害微生物汙染之設施， <u>經常保持清潔，並指派專人負責</u> 。(4.8)	
1. 廠區環境摘要						
2. 廠房及設施						
符合	不符合			序號	評核項目	備註 觀察說明
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.1	廠房應依作業流程有序而整齊的配置，以避免交叉污染。(5.1.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.2	<u>廠房</u> 應有足夠空間，以利設備安置、衛生設施、食品貯存、物料貯存及人員作息等。 <u>食品器具等應有清潔衛生之貯放場所</u> 。素食生產線製造作業不得與葷食共線； <u>製造全素（純素）、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，並有避免交叉接觸及清潔確效之措施</u> 。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， <u>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</u> 。(5.1.2),(5.1.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.3	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場所有效隔離，如有設置病原菌操作場所應嚴格有效隔離。(5.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.4	<u>使用性質及（或）清潔度</u> 要求不同處應予適當隔離。各作業場所依其清潔要求程度，應區分為一般作業區及管制作業區（內分準清潔作業區及清潔作業區），且各作業區之落菌數應符合規定。(5.2),(8.3.11)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.5	建築物應堅固、耐用、易於維修、維持乾淨（屋頂、牆壁、地面及排水設施等有破損應即修補）。(5.3),(8.3.1)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.6	廠房應依規定安裝火警警報系統及急救器材並加以嚴格管制。(5.4.5),(5.4.6)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.7	廠房配電需防水，電源必須有接地線與漏電斷電系統。高濕度作業場所之插座及電源開關宜採用具防水功能者，不同電壓之插座須明顯標示。(5.4.1),(5.4.2),(5.4.3),(5.4.4)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.8	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。(5.5.1)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.9	製造作業場所於作業中有液體流至地面作業環境經常潮溼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） <u>及排水系統</u> 。(5.5.2)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.10	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。必要時廢水應予適當處理。(5.5.3),(5.5.4)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.11	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）。且排水出口應有防止病媒侵入之 <u>設施</u> 裝置。(5.5.5), (5.5.6)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.12	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。(5.5.7)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.13	管制作業區及其他食品暴露場所之屋頂應易清掃、可防灰塵蓄積，減少結露、長黴或成片剝落等情形發生，必要時加設平滑易洗之天花板。應使用白色或淺色防水材料構築。(5.6.1),(5.6.2)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.14	蒸汽、水、電、空調風管及照明設備等，不得設於食品暴露之上空（空調風管宜設在天花板之上方）否則應有適當的防範裝置或措施，燈具、配管等外表應定期清掃或清洗。(5.6.3),(5.8.1),(8.3.4)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.15	樓梯或橫越生產線之跨道應避免為污染源之一，並有安全設施。(5.6.4)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.16	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。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），以利清洗及避免藏污納垢，惟乾操作業場所除外。(5.7.1)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.17	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鏽紗網，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 45° 以上， <u>其應有適當斜度 (≥45°)</u> ，未滿 2 公分者應以不透水材料填補內面死角。(5.7.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.18	管制作業區對外出入門戶應裝設能自動關閉之紗門（或空氣簾等），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， <u>應設自動關閉之紗門(或空氣簾)及清洗消毒鞋底設備（或換鞋設施）</u> 。(5.7.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.19	一般作業區照明 110 米燭光以上，管制作業區作業面 220 米燭光以上，而檢查作業檯面 540 米燭光以上，使用之光源應不致於改變食品之顏色。(5.8.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.20	製造、包裝、貯存等場所應通風良好，防室溫過高、 <u>水</u> 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成品之清潔作業區應裝設空氣調節設備。(5.9.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.21	在有臭味及氣體（包括蒸汽及有毒氣體）或粉塵產生而可能污染食品時，應有適當排除、收集或控制裝置， <u>粉塵應以有效設施導至廠外</u> 。(5.9.2),(8.3.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.22	管制作業區之排（進）氣口應裝設防止病媒侵入 <u>之設施</u> 裝置，易於拆卸清洗或換新，進排氣或風扇風向不得由低清潔區流向高清潔區。(5.9.3),(5.9.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.23	應有充足水量，適當水壓、水質。必要時應有儲水設備，其材質應無毒、不污染水質，並應有防護措施。蓄水池（塔、槽）每年應至少清理一次，保持清潔，並作成紀錄。(5.10.1),(5.10.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.24	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）應符合行政院環境保護署『 <u>《飲用水水質標準》</u> 』；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，每年至少應送請政府認可之檢驗機構檢驗一次。水源應距污染源 <u>15-十五</u> 公尺以上，儲水設施應與污染源保持三公尺以上之距離。(5.10.3), (5.10.5),(8.3.12),(9.3.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.25	非飲用水之管路（如冷卻水等）與製造用水管路應以顏色區分，不得有逆流或相互交接現象。(5.10.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.26	應在適當且方便地點（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。並應有簡明易懂之洗手方法標示。(5.11.1),(5.11.7)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.27	洗手台應以不銹鋼或磁材等構築，經常保持清潔，其排水應具有防止逆流、病媒侵入、臭味產生之裝置。水龍頭開關應採用能防止已清洗或消毒之手部再受污染之方式。(5.11.3),(5.11.5),(5.11.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.28	洗手台附近應備有液體清潔劑（必要時應設置 手部 消毒設備）及乾手設備（烘乾手器或擦手紙巾及易保持清潔之廢紙桶，若採用烘乾手器，應定期清洗、消毒內部，避免污染）。(5.11.2),(5.11.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.29	管制作業區入口處易腐敗即食性成品食品工廠必應 宜 設置獨立隔間之洗手消毒室，室內宜有泡鞋池或鞋底潔淨設備，惟需保持乾燥之作業場所得設置換鞋設施，若使用泡鞋池者應保持清潔，液面應能覆蓋鞋面，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。(5.12.1),(5.12.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.30	應於管制作業區附近適當而方便之地點設更衣室，男女分開、大小適當，有可照全身之更衣鏡、潔塵設備、貯物櫃等，適當照明、通風良好、清潔。(5.13)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.31	倉庫應有溫度紀錄，必要時應記錄濕度。(5.14.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.32	廁所應設於適當且方便地點並防止污染水源，足供員工使用，排氣良好、適當照明。經常保持清潔並應於明顯處有「如廁後應洗手」警語標示。(5.15.1),(5.15.5),(5.15.6),(8.5.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.33	廁所應採用沖水式，易清洗、消毒之材料構築，並應符合規範 5.11 洗手設施要求。(5.15.2),(5.15.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.34	廁所門應隨時保持關閉，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）。(5.15.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.35	倉庫構造應能適當保管原料、 材料、重工品 、半成品、成品的品質，以堅固的材料構築，其大小應足供作業順暢及易於維持整潔，並應有防止病媒侵入之裝置。(5.14.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.36	依 原料、材料、 重工品 、半成品及成品等性質之不同，區分貯存場所，原料倉庫及成品倉庫以適當隔離為原則，同一倉庫貯存性質不同物品時亦應適當區隔，有造成污染之虞者禁止一起儲運。(5.14.1) (5.14.2),(11.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.37	倉庫應有足夠棧板，物品不可直接放置於地面上，離地面、牆壁 五—5 公分以上， 以利空氣流通及物品搬運 。(5.14.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.38	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。(6.2.2)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.39	管制作業區不得堆置非即將使用之原材料或其他不必要物品。(8.3.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.40	清掃、清洗和消毒等用具應有專用場所，妥善保管，食品處理區內不得放置或貯存危害食品安全物質（ <u>但，除維護環境及衛生必須使用之藥劑外，不得存放之。</u> 及檢驗所需者除外）。(8.3.9),(8.3.10),(8.6.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.41	清潔劑、消毒劑應證實在使用狀態下安全而適用，存放於 <u>有</u> 固定場所、上鎖、專人管理。其使用應嚴格限制並應有預防措施，在衛生管理負責人員監督下進行。 <u>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。</u> 保管及記錄用量。(8.6.1),(8.6.3),(8.6.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.42	製造作業場所及倉儲設施，應採取有效措施防止或排除病媒。(8.3.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.43	廠房內若發現病媒時，應追查並杜絕其來源。（撲滅方法以不致污染食品等為原則）。(8.3.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.44	廢棄物容器應定時（至少每天一次）搬離廠房。大量時應以輸送設施隨時迅速送至廠房外處理。(8.7.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.45	冷（凍）藏庫應裝設庫內溫度指示計，並作溫度記 <u>紀錄</u> ，且應有自動控制器或異常溫度自動警報器。庫內並應經常整理、整頓，保持清潔，定期除霜、避免積水。(5.14.5),(8.3.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.46	冷（凍）藏庫內應裝設可與監控部門 <u>連繫</u> 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。(5.14.6)	

2. 廠房及設施摘要



3. 機器設備

符合	不符合			序號	評核項目	備註 觀察說明
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.1	加工用 <u>使用於產品製程之</u> 機器設備，其設計及其擺放位置應能防止危害食品衛生且易於維護（並應易於清洗、消毒、檢查），避免潤滑油等污染物混入，並應定期清洗（或、消毒及檢查），若有排水時其設計應能適當收集，並導引至排水系統。(6.1.1),(8.4.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.2	食品接觸面應平滑、無凹陷或裂縫，設計應簡單、易排水、易保持乾燥，並儘可能時常予清洗、消毒。 <u>注意無消毒劑之污染應確保不污染食品及食品接觸面。清洗消毒作業應防止污染食品、食品接觸面及內包裝材料。機器設備、用具及管路等之表面處理，（如電鍍、塗漆等）應確保不會污染食品及食品接觸面。清洗消毒作業應防止污染食品、食品接觸面及內包裝材料。</u> (6.1.2),(6.1.3),(8.4.3),(8.4.4),(6.1.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.3	貯存、運送及製造系統應能維持適當衛生狀況，其他不與食品接觸之設備與用具亦應保持清潔狀態。(6.1.4),(6.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.4	所有用於食品處理區及可能接觸食品之食品器具，其材質應由 <u>為</u> 不會產生毒素、無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕，可承受重複清洗和消毒等。 <u>應避免使用會發生接觸腐蝕的不當材料。</u> (6.2.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.5	生產設備應有序排列，且有足夠空間（避免交叉污染），產能務須互相配合。 <u>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。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。</u> (6.3.1),(6.3.4),(6.3.5),(6.3.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.6	製程上重要之計量器，應能適當發揮其功能，且須準確，並 <u>定期校正</u> 。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， <u>確實執行並作成紀錄。應對製程上重要生產設備之計量器訂定年度校正計畫，並依計畫校正且作成紀錄。</u> 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。(6.3.2),(10.1.6),(10.1.7)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.7	壓縮空氣或其他氣體（導入食品或用於清潔食品接觸面等）應經適當處理。(6.3.3),(6.3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.8	食品工廠應依據原材料、半成品及產品計訂規格檢驗之需要設置適當且 <u>具有</u> 足夠之檢驗設備，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。(6.4)	

3. 機器設備摘要

3. 機器設備摘要						
-----------	--	--	--	--	--	--

4. 組織與人事

符合	不符合			序號	評 核 項 目	備註 <u>觀察說明</u>
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.1	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確認危害分析重要管制點計畫，與制訂、執行及管理相關紀錄。品管部門應獨立於生產部門，並應有充分權限。品質管制部門應設置有適當學識且領有合格證明之食品檢驗人員，負責食品一般品質與衛生品質之檢驗分析工作。生產製造負責人與品質管制負責人不得相互兼任。各負責人應有適當學識和經驗，到廠後三年內接受專業職前或在職訓練，並應設置食品檢驗人員。 (7.1.3),(7.1.4),(7.1.6),(7.2.1) ,(7.2.2) ,(7.2.3)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.2	推行 TQF 規範之相關委員會中負責食品安全管理系統之人員至少 <u>十一</u> 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。(7.2.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.3	應設置食品衛生管理人員，其資格應符合食品安全衛生管理法規定。(7.2.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4	應訂定年度教育訓練計畫（廠內及廠外），據以執行，品質管制委員會負責食品安全管 <u>制系統</u> 理制度之人員至少每三年應接受食品安全管制系統有關之專業訓練，累計受訓時數十二小時以上，從業人員於從業期間應接受衛生講習及 <u>危害分析重點管制系統(HACCP)之內部或外部</u> 或訓練，並作成紀錄。(7.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.5	食品工廠應具備並公佈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 <u>勞工</u> 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。(7.1.1),(7.1.2)	

4. 組織與人事摘要

<p style="font-size: 2em; color: red;">4. 組織與人事摘要</p>						
---	--	--	--	--	--	--

5. 衛生管理制度及人員衛生管理

符合	不符合			序號	評核項目	備註 觀察說明
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.1	應制定衛生檢查計畫（可併入推行 TQF 制度之相關委員會），以負責規劃、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。應制定衛生管理計畫，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畫實施衛生檢查，以查證當日之衛生狀況，並制定病媒防治措施及環境監控計畫，確實執行，並作成紀錄。(7.1.5),(8.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.2	廠房及其固定物等外側應保持衛生、良好維護。(8.2.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.3	廢棄物應妥善處理，宜分類集存，每天清除一次，清理後容器應清洗、消毒，廢棄物放置場所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。廢棄物不得堆放於食品作業場所內， <u>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</u> 。有直接危害人體及食品安全衛生者應設專用貯存設施。應避免有害（毒）氣體、廢水、廢棄物、噪音等產生， <u>否則應依相關法規適當處理，以避免造成公害</u> 。(8.7.1),(8.7.2),(8.7.3),(8.7.5),(8.7.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.4	原料處理場、加工調理場 <u>及</u> 廁所等開工時應每天清洗，必要時予以消毒。(8.3.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.5	工作人員工作前應洗淨雙手，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。若以雙手直接處理不再經加熱即行食用之食品時，應穿戴手套或徹底洗淨、消毒手部。 <u>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。如廁後應洗手</u> 。(8.5.1),(8.5.2),(8.5.7),(8.5.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.6	工作人員必須穿戴整潔工作衣帽及髮網，必要時戴口罩。(8.5.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.7	工作中不得有可能污染食品之行為（如抽煙、飲食等），個人衣物不得帶入食品處理或設備、用具洗滌區域。(8.5.4),(8.5.8)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.8	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 僱用，僱用後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。從業人員在 A 型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病或傷寒等疾病之傳染或帶菌期間，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。(8.5.5),(8.5.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.9	收工後，使用過設備和用具應清洗乾淨。若經消毒過，開始工作前應再予清洗。清洗、消毒過後應放在不受污染之適當場所，保持適用狀態，清洗用水及水蒸汽應符合《飲用水水質標準》。(8.4.5),(8.4.6),(8.4.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.10	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。(8.4.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.11	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。(8.5.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.12	製程中若有排水時應適當收集，並導引至排水系統，以避免造成污染。(8.4.2)	

5. 衛生管理制度及人員衛生管理摘要

6. 製程管理						
---------	--	--	--	--	--	--

符合	不符合			序號	評核項目	備註 <u>觀察說明</u>
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.1	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。(9.1.9)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.2	食品工廠應建立原料驗收作業 <u>程序及標準</u> ，所有原材料需經檢查合格後方可進廠使用，而經正常處理仍未能 <u>無法</u> 達到可接受衛生標準之原料不可使用。不合格者應分別貯放，明確標識。(9.2.1),(9.2.2),(9.2.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.3	進貨用之容器、車輛應檢查， <u>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。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。</u> (11.1.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.4	原料使用前應加以官能檢查，必要時加以選別，去除具缺點者及外來雜物或 <u>不合規格者</u> 。生鮮原料必要時應予清洗，其水質應符合《 <u>飲用水水質標準</u> 》。(9.2.2),(9.2.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.5	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（ <u>冷凍者18°C以下；冷藏者7°C以下、凍結點以上</u> ）， <u>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</u> 。成品不再經加熱處理即可食用者，應嚴防微生物再污染。(9.2.4),(9.2.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.6	成品中之原料使用量，應注意每批之產品標示成分，符合國家標準所訂定之標準及衛生機關所訂定檢驗值及標示值之誤差允許之範圍。原料使用應依 <u>製造日期之順序，以優先使用較接近保存期限之原料為</u> 先進先出之原則，並在有效日期內使用。(9.2.7),(9.2.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.7	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。(9.3.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.8	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。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儲運過程中劣化。(9.3.2),(9.3.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.9	加工或貯存過程中應採取有效方法，以防止原料、半成品、 <u>重工品</u> 及成品遭受污染。(9.3.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.10	用於輸送、裝載或貯存原料、半成品、 <u>重工品及</u> 成品之設備、容器及用具 <u>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。</u> 其操作、使用與維護，應使製造或貯存中之食品不致受污染—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。(9.3.7)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.11	應採取有效措施以防止金屬或其他外來夾雜物混入食品中。(9.3.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.12	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。(9.3.16)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.13	食品添加物之使用應符合食藥屬公告之『《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。(9.3.18)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.14	食品工廠應制訂 <u>定</u> 製造作業標準書，由生產部門主辦， <u>新產品研發或產品製程發生變動時亦同</u> 。同時應詳述配方、標準製造作業程序、製程管制標準、 <u>重工作業標準程序</u> 、及機器設備操作與維護標準。食品工廠應遵照標準書作業、訂定製程管制表各章細節之必要事項，並依據製造指示，製造並作紀錄，紀錄應包含應記錄製造中之異常事項及其措施、檢驗結果及成品之檢驗結果異常時之措施、及其他必要示項。製造指示若無負責人之許可不得更改。製造作業應排除有污染食品之虞的操作。 (9.1.1),(9.1.2), (9.1.3),(9.1.4),(9.1.5),(9.1.6),(9.1.7),(9.1.10),(9.1.8),(9.3.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.15	原料秤量應求正確，且應有第二人複核。秤完後原料等物之容器須標示品名、批號或(及)作業日期、數量等。 (9.3.3),(9.3.4),	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.16	有粉塵產生之 <u>疑</u> 慮之作業場所應採取局部排氣等措施。(9.3.11)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.17	充填、氣體置換及封口等操作應正確完整，經常檢查其正確性。為使設備能充分發揮機能，應製訂 <u>定</u> 保養、校正等基準，並記錄其實施情形。(9.3.12),(9.3.13)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.18	應使用食品接觸面乾淨、未遭受污染之內包裝材料，而在儲運中仍應避免其再受污染。使用前應以有效方法清洗、消毒。(9.3.14)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.19	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。(9.3.15)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.20	攪拌混合設備應於設置後及製造條件改變時，實施混合均勻度試驗，作成混合均勻度試驗報告書。(9.3.17)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.21	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，所有重工資訊皆應確實紀錄。(9.4)	
6. 製程管理摘要						
7. 品質管制						
符合	不符合			序號	評核項目	備註 觀察說明
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.1	應訂定品質管制標準書及相關作業標準，確實執行。每批原料進廠品質，除工廠自行檢驗外，得依據政府核准合格證書減免，或依供應商提供品質檢驗報告書，亦得酌予減免。原料如易遭污染、昆蟲、外來雜物或微生物污染影響其預定用途者，應於品質規格中明訂其檢驗項目及方法，逐批檢驗污染情形。(10.1.1),(10.3.1),(10.3.6), (10.3.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.2	各項產品應依製造過程中之重要管制因子制訂 定 製程及品質管制工程圖，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 一 並作成記錄。(10.1.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.3	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)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.4	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。且有能力滿足所要求之事項。(10.2.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.5	在履行合約或訂單中，遇有修 正 訂時，應將修 正 訂後之紀錄正確的傳送到有關部門，並按照修 正 訂後之內容執行作業。(10.2.2)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.6	每批原料須經品管檢查合格後，方可進廠使用，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。並可追溯來源，建立原材料之源頭管理措施，建立 <u>食品</u> TQF 認驗產品之品質履歷。驗收不合格者，應明確標示，並適當處理。(10.3.3),(10.3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.7	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。品管檢驗用藥品應能在有效狀況下使用，並加以管理。(10.1.3),(10.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.8	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期限等，並以專冊登錄使用之種類、許可證字號、進貨量及使用量等。其使用應符合食藥屬頒訂之『 <u>食品添加物使用範圍及限量暨規格標準</u> 』之規定。(10.3.8) ;(9.3.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.9	應建立完善的品質制度，且每一種嬰兒配方食品之製造指令，應由製造部門製作，並經其主管核准。配方食品之製造指令，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。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。(10.4.1),(10.4.2),(10.4.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.10	由食品工廠有關之部門制訂 <u>定</u> 之規格、標準書、取樣計畫、檢驗程序或本章所規定之檢驗管制措施及其有 <u>相</u> 關之任何變更，均應經品質管制部門參與審查後方得執行，品質管制作業之實際檢驗值，如與上述規定有所偏差，應加以記錄並作合理判釋。(10.1.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.11	食品工廠須備有各項相關之現行法規或標準等資料。(10.1.11)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.12	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，均應加以記錄，並通報委託加工者做適當之處理。(10.3.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.13	應訂定成品留樣保存計畫，每批成品應留樣保存 <u>至有效日期</u> 。(10.5.6)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.14	<p>成品之品質管制，應詳訂<u>建立、執行及維護</u>成品之品質規格、檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法<u>以確保成品符合製造及銷售地之法規</u>。每批成品出廠前，應逐批抽取代表性樣品，進行品質檢驗與分析，不合格者應加以適當處理。此外，成品應定期分析，進行安定性分析，且當原料或加工條件改變時，或有新配方時，應有試驗計畫。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<u>製造及銷售地之</u>現行法定產品衛生標準。</p> <p>(10.5.1),(10.5.2),(10.5.3),(10.5.4),(10.5.5),(10.5.7),(10.5.8);</p>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.15	品管紀錄應以適當的統計方法處理。(10.1.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.16	<p>從事品質檢驗時應做成檢驗紀錄。原材料、半成品、<u>重工品</u>、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『<u>《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》</u>』之原料、半成品、<u>重工品</u>或成品之檢驗，應符合該公告之要求。(10.1.9),(10.6)</p>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.17	<p>應建立、<u>執行並維護採購程序及</u>供應商評鑑<u>程序</u>辦法，<u>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</u>。其內容<u>供應商評鑑程序</u>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。(10.3.2)</p>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.18	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。(10.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.19	食品工廠應建立不合格品管制辦法，據以執行，並作成紀錄。(10.7.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.20	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。(10.7.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.21	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。(10.7.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.22	<p>最終<u>包裝前之</u>半成品應逐批分析下列項目：水分、蛋白質、脂肪、碳水化合物、每一預拌原料中之指標營養素、單品添加之營養素（但亞麻仁油酸、維生素 D、維生素 K、膽鹼、肌醇和生物素除外）。(10.4.4)</p>	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.23	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，以避免對產品造成汙染。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。(10.3.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.24	產品包裝過程中應予適當處置、分類、分級及包裝以避免遭受汙染。(10.5.9)	

7. 品質管制摘要

<h2 style="color: red;">7. 品質管制摘要</h2>						
--	--	--	--	--	--	--

8. 其他倉儲與運輸管制

符合	不符合			序號	評核項目	備註 <u>觀察說明</u>
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.1	應建立倉儲與運輸管理辦法，據以執行，並作成紀錄。原材料儲運應避免日光直射、雨淋、激烈溫度變動或濕度變動、撞擊及積水等。食品工廠應制定包括准用前之隔離措施及溫濕度與光線(可保護品質不受影響)等貯存條件之成品倉儲書面作業程序，並遵行之。(11.1.1),(11.1.2),(11.1.11)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.2	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。倉儲過程中需管控溫溼度者，應建立管制方法與基準，並確實記錄。應定期查看，包裝破壞或長時間貯存時應重新檢查，產品出貨前應查核與生產該產品有關之所有紀錄文件，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。(11.1.3),(11.1.4),(11.1.5),(11.1.9)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.3	倉庫出貨宜遵守先進先出之原則， <u>產品堆疊應保持穩固，並維持空氣流通</u> ，並有存量及出貨紀錄（包括批號、出貨時間、地點、對象、數量等）。原材料、半成品、成品之貯存管制應依規定辦理，且應管理成品之衛生，如包裝袋如有破損，應隨時檢查有否被病媒之排泄物污染情形，並妥善處理，防止污染擴散。(11.1.6),(11.3),(11.1.10),(11.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.4	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。(11.1.8)	

8. 倉儲與運輸管制摘要

<h3 style="color: red;">9. 標示</h3>						
------------------------------------	--	--	--	--	--	--

符合	不符合			序號	評核項目	備註 觀察說明
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.5 9.1	標示應符合『 <u>《食品安全衛生管理法》</u> 』之規定，並以中文及通用符號顯著標示。外包裝容器應標示 <u>並應有</u> 批號。外包裝容器應標示有關批號，以利倉儲管理及成品回收作業。產品宜標示商品條碼 (bar code)。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。 <u>若產品無任何標示，則應提供該產品資訊予消費者，以確保其能安全使用產品。</u> (12.1),(12.2),(12.3),(12.4),(12.5),(12.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.15 9.2	零售成品應標示消費者服務專線或製造食品工廠名稱、 <u>電話號碼及地址及電話號碼</u> 以服務消費者。 <u>惟僅標示國內負責廠商者，不得標示驗證標章。</u> (12.2.1.2)	

9. 標示摘要

10. 客訴處理與成品回收

符合	<u>不符合</u>			序號	評核項目	備註 <u>觀察說明</u>
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.6 <u>10.1</u>	口頭或書面的客訴，品管負責人應即追查原因予以改善做成紀錄，並宜定期統計檢討，送有關部門參考改進。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。(13.1),(13.3),(13.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.7 <u>10.2</u>	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。(13.2)	

10. 客訴處理與成品回收摘要

11. 紀錄處理

符合	不符合			序號	評核項目	備註 觀察說明
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.8 <u>11.1</u>	衛生管理人應填報定期檢查紀錄及衛生管理日誌，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。(14.1.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.9 <u>11.2</u>	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，並簽名(章)負責。(14.1.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.10 <u>11.3</u>	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。(14.1.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.11 <u>11.4</u>	食品工廠之各種管制紀錄應以中文為原則並確實記錄。(14.1.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.12 <u>11.5</u>	製造與品管紀錄應分送製造和品管等相關部門審核，如發現異常應立刻處理。(14.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.13 <u>11.6</u>	所有紀錄(包括出貨紀錄)至少應保存5年。 <u>食品工廠對本規範所規定之相關紀錄(包括出貨紀錄)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，需查閱時可方便取得所有資訊。</u> 顧客抱怨處理之書面紀錄應保存至有效日期後六個月，或接到抱怨後六個月，以期間較長者為準。(14.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.14 <u>11.7</u>	紀錄不得使用易於擦除之文具填寫，內容如有修改，不得將原文完全塗銷，且修改人應在修改文字附近簽章。如採用蓋章方式應有適當的管理辦法。(14.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.22 <u>11.8</u>	所有成品之製造及品管紀錄，包括包裝及標示管制紀錄，應由品質管制部門審核，以確定所有成品在發放或運銷前以符合所有既定之書面作業程序。(14.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.23 <u>11.9</u>	新配方修改時，應向食藥署 <u>署</u> 食品衛生處申請特殊營養食品核備。(14.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.24 <u>11.10</u>	食品工廠發現已出貨之成品不符合有關規定，可能對人體造成傷害時，必須立刻以電話通知食藥署 <u>署</u> 食品衛生處口頭報告，隨後並向該處提出書面報告。(14.1.6)	

11. 紀錄處理摘要

12. 管理制度之建立與稽核

符合	不符合			序號	評 核 項 目	備註 觀察說明
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.16 12.1	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及管理應具有整體性與協調性。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，其應涵蓋客戶之要求及商業活動範圍，並包含溝通、訓練、員工意見回饋及食品安全表現評估，且持續改善 TQF 管理制度。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。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，以維持食品安全之表現。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。(15.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.17 12.2	應建立有效之內部稽核制度與計畫，確實執行並作成完整之紀錄，且所有紀錄應被安全地保存。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)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.18 12.3	食品工廠應建立 TQF 相關管理制度之修正作業程序，並確實執行。(15.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.19 12.4	食品工廠應建立產品追溯追蹤系統，以批號或其他可連結之方式進行。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與運輸地點，並留存紀錄。委託代工產品亦應符合追溯追蹤系統要求。(15.4)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.20 <u>12.5</u>	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。(15.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.21 <u>12.6</u>	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，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，於 <u>推行 TQF 制度之</u> 相關委員會進行討論，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。(15.6)	

12. 管理制度之建立與稽核摘要

台灣優良食品驗證方案_第五章_食品安全管理規範

13. 食品安全管制系統

符合	<u>不符合</u>			序號	評 核 項 目	<u>備註</u> <u>觀察說明</u>
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.1 <u>13.1</u>	應有推行 TQF 制度之相關委員會制定食品安全管制系統。(S5_1.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.2 <u>13.2</u>	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 <u>製程流程圖 (Flow diagram)</u> 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。(S5_1.1.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.3 <u>13.3</u>	重要管制點之決定應依據危害分析所獲得資料加以判定，並且建立管制界線 <u>執行驗效</u> 予以確認(驗校；v (<u>Validation</u>))。(S5_1.1.2),(S5_1.1.3)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.4 <u>13.4</u>	應列出重要管制點之監測項目、方法、頻率及執行人員，以 <u>即時</u> 防止管制界限失控，並制定矯正措施。(S5_1.1.4),(S5_1.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.5 <u>13.5</u>	應建立危害分析重要管制點確認程序，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。 <u>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。並保留其相關文件紀錄至少五年。</u> (S5_1.1.6),(S5_1.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.6 <u>13.6</u>	食品安全管制系統小組應同時執行符合原產地（國）及販售區域之食品安全法規相關要求。(S5_1.3)	
<u>13. 食品安全管制系統摘要</u>						
<u>14. 過敏原管理</u>						
<u>符合</u>	<u>不符合</u>			<u>序號</u>	評 核 項 目	<u>備註</u> <u>觀察說明</u>
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.7 <u>14.1</u>	應建立適用於原產地（國）和販售區域的過敏原清單及過敏原標示管理原則，此清單包含過敏原的原料、半成品、 <u>重工品</u> 及成品等，其標示原則納入危害分析計畫建立相關方法進行管理。(S5_2),(S5_2.1),(S5_2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.8 <u>14.2</u>	應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 <u>交叉</u> 接觸，並規範作業過程中識別之過敏原，且有監控措施進行查證。(S5_2.3),(S5_2.4)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.9 <u>14.3</u>	若製造含有過敏原之產品，其設備應有效清潔，防止交叉接觸，並轉換產品時應有紀錄；其清潔之有效性需依危害分析程序，確認含過敏原產品的設備及製造場所之清潔有效性，若無法確認及查證，則其製造場所及生產設備不得共用。(S5_2.5),(S5_2.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.10 <u>14.4</u>	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，涉及過敏原之製成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保護消費者之權益，建議於包裝標籤上明確 <u>食品</u> 標示過敏原資訊與可能導致交叉 <u>接觸</u> 污染非屬有意摻入之過敏原警語事項 <u>應符合販售國家/區域之要求</u> ，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。(S5_2.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.11 <u>14.5</u>	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、 <u>重工品</u> 及 <u>食品添加物</u> 成品之使用，且需文件紀錄以確保其追溯性。(S5_2.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.12 <u>14.6</u>	含過敏原之原料、半成品、 <u>重工品</u> 及成品，應明確標示並區隔，避免交叉 <u>接觸</u> 污染，且需文件紀錄以確保其追溯性。(S5_2.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.13 <u>14.7</u>	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。(S5_2.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.14 <u>14.8</u>	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。(S5_2.11)	

14. 過敏原管理摘要

15. 食品防禦 (Food Defense) 管理

符合	不符合			序號	評 核 項 目	備註 <u>觀察說明</u>
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9-15 <u>15.1</u>	食品工廠應參考風險評估原則，以科學為基礎建立、 <u>執行及維護食品防禦管理計畫，其包含</u> 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) 的弱點 (Vulnerabilities) <u>之重要管制點分析</u> 等方式。 <u>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</u> 此文件化程序應列出食品防禦相關風險，且建立一套系統已 <u>以</u> 降低或排除所鑑別之危害，應制訂與執行時品防禦計畫，並確實執行與定期審查 <u>此外應定期審視食品防禦管理計畫以維護其運作。</u> (S5_3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9-16 <u>15.2</u>	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愛或攻擊的特定弱點， <u>並</u> 針對弱點制定並落實防禦措施。弱點評估應涵蓋蓄意可能造成的公共健康危害，針對弱點制定危害減緩策略 (Mitigation Strategies)，確保適當地食品防禦機制可降低若防止漏洞發生。(S5_3.1),(S5_3.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9-17 <u>15.3</u>	監控 (Monitoring) 弱點策略應包含監控項目、方法、頻率及執行人員，並設定矯正措施 (Corrective Action)，確保策略引起變異之原因已被矯正。(S5_3.3),(S5_3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9-18 <u>15.4</u>	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。(S5_3.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9-19 <u>15.5</u>	食品防禦計畫應每年依外部防禦、內部防禦、物流倉儲、可疑危險物品、化學藥劑以及人員等改變做變更；若發現防禦計畫未能落實應制定改善方式，且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。所有相關文件應至少保存五年。(S5_3.6),(S5_3.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9-20 <u>15.6</u>	應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。(S5_3.8)	

15. 食品防禦 (Food Defense) 管理摘要

16. 食品詐欺 (Food Fraud) 管理

符合	不符合			序號	評核項目	備註 <u>觀察說明</u>
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.21 <u>16.1</u>	食品工廠應善盡誠信原則，建立 <u>以食品安全管制系統為基礎之內部控管理辦法</u> ，防止故意或過失食品詐欺行為之發生。食品詐欺計畫內容應包括防止攙偽、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。(S5_4.1),(S5_4.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.22 <u>16.2</u>	應建立食品詐欺防治計畫，包括產品源頭至整個生產流程，針對食品詐欺可能的弱點進行分析與執行防治計畫，且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。(S5_4.3),(S5_4.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.23 <u>16.3</u>	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。(S5_4.4)	

16. 食品詐欺 (Food Fraud) 管理摘要

第二階驗證:食品品質管理規範
台灣優良食品驗證方案 第六章 食品品質管理規範
17. 整合性品質管理計畫 (IQP) 實施原則

符合	不符合			序號	評核項目	備註 觀察說明
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.1 17.1	高階主管應承諾提供有效的資源以滿足 IQP 的運作，並 明定品質管理責任。(S6_1.1),(S6_1.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.2 17.2	應建立「規劃、執行、查核、行動」之管理模式，並持 續改善，預防不符合事項發生。(S6_1.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.3 17.3	應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》』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 法滿足上述要求時，在不影響食品安全情況下，食品工 廠應提出相關佐證資料，並由驗證機構專業判斷。 (S6_1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.4 17.4	應鑑別品質規格管制要件、分析品質關鍵管控點，建立 監控與預防措施。(S6_1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.5 17.5	應於出貨前對品質規格進行檢驗與審查。(S6_1.6)	

17. 整合性品質管理計畫 (IQP) 實施原則摘要

18. 整合性品質管理計畫執行步驟						
符合	不符合			序號	評核項目	備註 觀察說明
	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.6 <u>18.1</u>	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。(S6_2.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.7 <u>18.2</u>	應將消費者與通路商對產品品質需求，設定產品品質規格。(S6_2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.8 <u>18.3</u>	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、生產區域、產品種類及委(受)託代工等。(S6_2.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.9 <u>18.4</u>	應能明確識別 IQP，可合併或獨立於食品安全管制系統，並制定相關品質管理計畫程序據以執行且記錄。(S6_2.4),(S6_2.4.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.10 <u>18.5</u>	推行 TQF 制度委員會應管理 IQP 之合理性，並審核各權責單位品質監控管制點與其執行情況。(S6_2.4.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.11 <u>18.6</u>	應訂定驗證產品之品質規格及其抽樣與檢驗之項目、標準和方法。(S6_2.5.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.12 <u>18.7</u>	產品出貨前，應針對品質規格進行檢驗與分析。(S6_2.5.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.13 <u>18.8</u>	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。(S6_2.5.3)	
18. 整合性品質管理計畫執行步驟摘要						