

台灣優良食品技術規範罐頭食品專則

1 目的

本規範為罐頭食品工廠在製造、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，以確保罐頭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，並經適當包裝之罐頭食品製造工廠。

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 罐頭食品：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。

3.1.1.1 低酸性罐頭食品：指其內容物之平衡酸鹼值（pH 值）大於 4.6，及且水活性（aw）大於 0.85，並包裝於密封容器，於包裝前或包裝後施行商業滅菌處理保存者之非酒精性飲料及罐頭食品。該類產品必須採用殺菌值大於或等於 3.0 之方法殺菌。

3.1.1.2 酸化罐頭食品：以低酸性或酸性食品為原料，添加酸化劑及（或）酸性食品來調節其 pH 值，使其最終平衡 pH 值小於或等於 4.6，（水活性大於 0.85）之罐頭食品。

3.1.1.3 酸性罐頭食品：指加工過程中不添加任何酸化劑或酸性食品，且其內容物之最終平衡 pH 值小於或等於 4.6（水活性大於 0.85）之罐頭食品。

3.1.1.4 低水活性罐頭食品：指加工過程中不添加任何酸化劑或酸性食品，且其內容物水活性小於 0.85，但 pH 值大於或等於 4.6 之罐頭食品。

3.1.2 天然酸性食品：指原本 pH 值 ≤ 4.6 之食品。

3.1.3 發酵食品：指微生物於發酵過程產酸，致產品平衡 pH 值 < 4.6 或鹽濃度 > 10% 者；所稱鹽濃度，指鹽類質量佔全部溶液質量之百分比。

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、防止氧化或其它必要目的，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。

3.5 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：包括原料處理、加工調理及包裝等場所。

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。

- 3.5.1.4 殺菌處理場：指執行產品之加熱殺菌處理之場所。
- 3.5.1.5 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。
- 3.5.1.6 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。
- 3.5.1.7 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、污物或其它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 密閉容器：指密封後，可防止外來物質（如微生物、水氣、氣體）之侵入 之容器或交流，包括金屬、玻璃、殺菌袋、塑膠及、積層複合等容器及與符合上述條件之其他容器。
- 3.9 平衡 pH 值：指產品內容物之 pH 值不再發生變化。
- 3.10 商業滅菌
 - 3.10.1 食品之商業滅菌：指其殺菌程度應使殺菌處理後之罐頭食品，於正常商業貯運及無冷藏條件下，不得有微生物繁殖，且無有害活性微生物及其孢子之存在，並抑制腐敗性微生物之活性，使該等微生物不得生長且不得產生毒素之殺菌方法。
 - 3.10.2 無菌加工包裝設備及容器之商業滅菌：指利用熱、化學殺菌劑或其他適當之處理，其殺菌程度足以使相關設備及容器於施行加熱、化學殺菌劑（如過氧化氫）或其他有效適當之處理後，使無有害活性為生物及孢子存在，並使製造之食品在室溫貯運時，部會生廠對人體健康無害之微生物。使其達到商業殺菌之目的，且所產製之罐頭食品無有害人體健康之活性微生物或孢子存在，並可抑制腐敗性微生物，使該產品在有效保存期限內之常溫儲運過程中，微生物

不得繁殖且不得產生毒素之殺菌方法。

- 3.11 無菌加工及包裝系統：指經商業滅菌並冷卻之食品與容器分別以適當方法殺菌後，於無菌環境下，充填、輸送及封裝於經商業滅菌之容器中，並在無菌狀態下密封之技術罐頭食品製造系統。
- 3.12 殺菌值 (F_0)：以分鐘為單位。表示加熱處理條件之殺菌程度，其熱致死總效應相當於瞬間昇溫達基準溫度 250°F (121.1°C) 時，對 Z 值等於 18°F 之細菌或其孢子（如肉毒桿菌）之殺滅能力。例如，某產品之加熱條件為：裝罐量 95 公克，昇溫時間 9 分鐘，殺菌初溫 60°C，殺菌溫度 120°C 及殺菌時間 40 分鐘，如該條件之殺菌值為 7.5，表示其熱致死總效應相當於瞬間昇溫達 250°F 加熱 7.5 分鐘之殺菌程度。
- 3.13 D 值與 Z 值：D 值係指某一溫度下殺滅原有細菌數 90% 之所需時間，亦即細菌死滅曲線通過一個對數周期所需時間。Z 值為某細菌之 D 值變化 10 倍或 1/10 倍之溫度差距，換言之，是細菌耐熱性曲線通過一個對數周期所需之溫度差距。
- 3.14 殺菌條件：指罐頭食品為達到商業殺菌安全，所採行之控制處理及殺菌程序步驟。
- 3.15 殺菌重要因子素：指特定罐頭食品之任何特性、條件或參數等，其變異足以影響殺菌方法及商業滅菌效果者。加工條件等有關因素，當其偏離設定界限時，會導致殺菌不足及產品安全問題。常見殺菌重要因子素有：罐型大小、配方、糖度、澱粉濃度、黏度、固形量或裝罐量、內容量或固液比、殺菌初溫、昇溫時間、切片大小及形狀、裝填方式、排罐方式、殺菌溫度及時間、水活性、真空度及上部空隙等。
- 3.16 殺菌初溫：指殺菌開始前，最冷罐之平衡溫度。開始殺菌前，該釜次即將殺菌之全數罐頭中，最冷一罐之平衡溫度。
- 3.17 昇溫時間：指蒸汽開始導入殺菌設備內至殺菌開始計時為止之時間。
- 3.18 保溫試驗：將樣品置於選定之溫度下，保持一段時間，使微生物生長之試驗。
- 3.19 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。
- 3.20 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。
- 3.21 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。
- 3.22 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。
- 3.23 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。
- 3.24 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。

- 3.25 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。
- 3.26 應：係指必要條件。
- 3.27 宜：係指建議條件。
- 3.28 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。
- 3.29 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。
- 3.30 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。
- 3.31 高水活性成品：指成品水活性在 0.85（含）以上者。
- 3.32 低水活性成品：指成品水活性低於 0.85 者。
- 3.33 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）。
- 3.34 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。
- 3.35 標示：指標示於食品、食品添加物、或食品用清潔劑、食品器具、食品之容器、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。
- 3.36 隔離：指場所與場所之間以有形之方式予以隔離者。
- 3.37 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。
- 3.38 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。
- 3.39 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。
- 3.40 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。
- 3.41 變異：變異係指管制界限失控。
- 3.42 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。
- 3.43 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。

- 3.44 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。
- 3.45 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。
- 3.46 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。
- 3.47 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。
- 3.48 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。
- 3.49 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、煤煙或其它有礙衛生之設施。
- 4.5 廠區內禁止飼養禽、畜及其它寵物，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、原料處理場、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)。

表 4-01 食品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"> ● 驗收場 ● 冷(凍)藏庫 ● 原料倉庫 ● 材料倉庫 ● 原料處理場 ● 萃取室(採密閉式設備及管路輸送者) ● 內包裝容器洗滌場(註 2) ● 空瓶(罐)整列場 ● 殺菌處理場(採密閉設備及管路輸送者) 	一般作業區	
<ul style="list-style-type: none"> ● 加工調理場 ● 萃取室(採開放式設備者) ● 殺菌處理場(採開放式設備者) 	準清潔作業區	管 制 作

<ul style="list-style-type: none"> ●內包裝材料之準備室 ●緩衝室 ●內包裝室（先包裝後殺菌之產品） 		業 區
<ul style="list-style-type: none"> ●內包裝室（先殺菌後包裝之產品） 	清潔作業區	
<ul style="list-style-type: none"> ●封口後殺菌處理場 ●外包裝場 ●成品倉庫 	一般作業區	
<ul style="list-style-type: none"> ●品管（檢驗）室 ●更衣及洗手消毒室 ●辦公室（註3） ●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.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）。		

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 使用 CO₂、N₂ 等氣體之場所，應加設排氣裝置。
- 5.4.7 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。
- 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 凡與食品直接接觸及用來調配罐頭食品之用水(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而易於清洗消毒。
- 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。
 - 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。若使用泡鞋池者其池水應保持清潔，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 倉庫
- 5.13.1 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。
 - 5.13.2 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。
 - 5.13.3 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。
 - 5.13.4 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 5 公分以上，以維持良好通風。
 - 5.13.5 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。
 - 5.13.6 冷（凍）藏庫，應裝設可與監控部門連繫之警報器開關，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。
 - 5.13.7 倉庫應有溫度紀錄，必要時應記錄濕度。
- 5.14 更衣室
- 5.14.1 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。
 - 5.14.2 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。
- 5.15 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。

- 5.15.3 廁所內之洗手設施，應符合本規範第 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、污水或其它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 蒸煮鍋、調配桶、貯存槽（桶）等類似之器具、容器設備應注意防止死角，不易清洗或受外物污染之設計：
 - 6.1.3.1 上部應加蓋，蓋子須可拆下，且應有突出槽（桶）邊的蓋緣，分開兩半的蓋子應裝有可方便向外開啟的環扣或鉸鏈，中央縫應有朝上凸緣，以防水或灰塵等異物掉入。
 - 6.1.3.2 其邊緣或底部應具平滑的圓角或彎角，避免尖角。
 - 6.1.3.3 其排水口應設於最底部（最低點）。
- 6.1.4 輸送泵應設計能迅速拆下清洗，且其內外表面應磨亮，沒有凹穴處、裂痕，以免微生物聚積。
- 6.1.5 馬達、軸承等驅動裝置不應安裝在產品暴露之上方，若無法避免應在其下方設有適當之滴盤，以盛接油滴或防護設施，防止掉落至食品上。
- 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。
- 6.1.7 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。
- 6.1.8 設計應簡單，且為易排水、易於保持乾燥之構造。
- 6.1.9 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。

6.2 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 低酸性罐頭食品工廠得視產品需要設置適當之加工機械設備。
- 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的之危害。
- 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 低酸性罐頭食品殺菌系統
- 6.4.1 靜置式殺菌釜蒸汽加壓殺菌
- 6.4.1.1 玻璃水銀溫度計
- 6.4.1.1.1 每一殺菌釜至少裝設一具指示刻度在 0.5°C 之水銀溫度計，其長度至少 178 公厘（7 吋），最高及最低刻度範圍不得超過 55 度。
- 6.4.1.1.2 裝置前應送經中央主管機關認可之機構校正，終至裝置後每年至少應校正一次，校正機構應保存所有校正資料。每一支溫度計應貼附最近校正的日期標誌，並附有校正資料。
- 6.4.1.1.3 水銀柱不得斷離或不能準確調整時，應送修或更換，且須裝在殺菌釜操作人員易正確視讀位置。
- 6.4.1.1.4 感溫管須裝在釜殼內或相連於釜殼之溫度井內，套管或溫度井與釜殼和銲接口之口徑應不小於 19 公厘（3/4 吋），如裝於溫度井者，溫度井內應裝一個不小於 1.6 公厘（1/16 吋）之洩汽栓，以便全開時蒸汽可流經感溫管之長度。
- 6.4.1.1.5 殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。
- 6.4.1.2 自動溫度記錄儀
- 6.4.1.2.1 每一殺菌釜至少裝設一具正確之溫度記錄儀，其記紀錄表所指示殺菌溫度 5°C 範圍內之刻度，每格不可超過 1°C，在殺菌溫度 10°C 範圍內之刻度，每 25 公厘（1 吋）不可超過 25°C。其感溫管須裝在釜殼或相連於釜殼之溫度井

內，且溫度井必須裝一個不小於 1.6 公厘（1/16 吋）之洩汽栓，殺菌過程中須旋開讓蒸汽不斷逸出。

- 6.4.1.2.2 殺菌過程中，記錄儀指示溫度必須儘可能應調整至與準確之水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
- 6.4.1.2.3 記錄儀須有預防非授權或殺菌技術管理人員任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示「非殺菌技術管理人員不得擅動」。
- 6.4.1.2.4 感溫管應裝在釜殼內或溫度井內，如屬裝於溫度井內者，溫度井內應裝一個不小於 1.6 公厘（1/16 吋）之洩氣栓。
- 6.4.1.2.5 以空氣操作之溫度控制器應有足夠的過濾系統，以確保空氣的清潔乾燥。

6.4.1.3 壓力錶

- 6.4.1.3.1 每一殺菌釜至少裝設一具，應裝於具有環形彎轉的連管上，刻度盤直徑至少 114 公厘（4 又 1/2 吋），讀數範圍 0 至 3.5 kg/cm^2 ，錶上刻度應能指示 0.1 kg/cm^2 。
- 6.4.1.3.2 每年至少應送認可機構校正一次無誤後始可使用；不得以壓力作為殺菌條件的依據。

6.4.1.4 蒸汽控制器

- 6.4.1.4.1 每一殺菌釜均應裝設自動蒸汽控制器，維持釜溫於正確之殺菌溫度，得為溫度記錄與控制合一之裝置。
- 6.4.1.4.2 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予以記錄，確保符合殺菌操作條件要求。

6.4.1.5 進汽管路

- 6.4.1.5.1 管路中最小管口（如進汽管、管閥、接頭等）口徑應不得小於 25 公厘（1 吋）管之內徑 26 公厘（截面積 530 平方公厘），相關規定得參考食藥署『食品良好衛生規範準則』公告之管徑、孔徑與孔數相對參考資料。立式釜之進汽口應在釜底中央。
- 6.4.1.5.2 臥式釜長在 9 公尺（30 呎）以內者，其進汽口位置應在釜底縱向中央線部位。釜長超過 9 公尺（30 呎）者，應裝 2 個以上之進汽口，該進汽口之裝置應使釜內之熱分佈均勻。

6.4.1.6 噴氣管及噴氣孔

- 6.4.1.6.1 噴氣管內徑應不大於進汽管路之最小管口，臥式釜之噴氣管必須延伸釜底全長，其噴孔應有三排，一排於頂線，另兩排與頂線成 45° 夾角，每排孔數約相等，孔距應相同，相鄰兩排之噴氣孔不得並排，應呈等距離相互錯開。
- 6.4.1.6.2 立式釜的噴汽孔應在噴汽管頂線上或左右兩側上。

- 6.4.1.6.3 噴氣孔孔數之總結面積應等於進汽管路最小管口截面積之 1.5 至 2 倍。
- 6.4.1.7 洩汽栓
- 6.4.1.7.1 殺菌釜上之洩氣栓，其口應為 3.2 公厘（1/8 吋）以上（溫度井所裝者除外），其裝設位置，須能使操作者察知其運作狀況，且整個殺菌過程中，包括排氣、昇溫及殺菌期間，必須保持全開，以維持良好之蒸汽循環。
- 6.4.1.7.2 臥式釜之洩汽栓必須位於釜頂部兩端 20 公分（8 吋）以內，且栓與栓之間不得超過 240 公分（8 呎）。立式釜之洩汽栓應裝在釜蓋上。
- 6.4.1.7.3 洩汽栓裝在上述規定外之處時，須有熱分佈測定資料證明釜內空氣完全排除且蒸汽循環良好。
- 6.4.1.7.4 所有洩汽栓的設置，應能於操作過程中查證其功能正常。
- 6.4.1.8 殺菌籃框：應以金屬條、沖孔網金屬板或其他適當材料製作。使用沖孔網金屬板，其孔度應為孔徑至少 25 公厘（1 吋）而相鄰兩孔中心距離為 50 公厘（2 吋）之孔眼。或沖孔平均分布，孔口大小一致，且孔口總截面積不小於板面積之 36%。容器各層間使用隔板者，其孔度應與沖孔網金屬板相同。殺菌時容器排放方式必須符合殺菌條件之規定（無規定則免）。
- 6.4.1.9 籃框支架：靜置式殺菌釜底部不得裝設擾流板。立式釜底部必須裝設籃框支架且內側應有籃框導軌，使釜壁與籃框間約有 4 公分（1.5 吋）之間隙。
- 6.4.1.10 蒸汽主管：其配管應適當，且應裝設洩水栓。應裝有能正確指示之壓力錶，並位於殺菌區蒸汽主管末端且殺菌操作人員可明確視讀處。蒸汽主管之壓力，應維持在 6 kg/cm^2 以上。
- 6.4.1.11 排氣裝置
- 6.4.1.11.1 排氣裝置之設計應能使於在殺菌開始前，將釜內空氣排除。
- 6.4.1.11.2 其管徑之總結面積應比進汽口之截面積大，管閥必須為閘式閥、旋塞閥或其他能迅速全開之適當管閥，且不得直接與密閉之管路連接，排氣時應保持全開。
- 6.4.1.11.3 排氣管不可直接與密閉之排水管或溢流管連接。
- 6.4.1.11.4 臥式釜排氣管應裝在釜體頂部，立式釜排氣管應裝在釜蓋上。位置應裝在釜體進汽口相反部位，排氣管路之出口應直通大氣，且管路配置應避免直角彎曲或其他阻滯排氣之情形，其長度不應超過 46 公分，得以排氣連管將蒸汽導離殺菌場所，排氣連管應大於排氣管，於連管底部留有冷凝水出口。
- 6.4.1.11.5 排氣主管之截面積又必須大於所連接排氣口或排氣連管

之總截面積。

6.4.1.11.6 數個靜置式釜以排氣總管連接各釜排氣口、排氣連管或排氣主管者，其截面積必須大於所連接之排氣口、排氣連管或排氣主管之總截面積，且不得裝置任何開關。

6.4.1.11.7 不論以排氣管、排氣連管、排氣主管或排氣總管排氣，其排氣管路出口應直通大氣，且應避免彎曲及阻滯排氣。

6.4.1.11.8 在排氣工作未完成或排氣終了溫度未到達前，不得開始殺菌計時。

6.4.1.12 安全閥

6.4.1.12.1 每一釜應有一具安全閥。

6.4.1.12.2 其口徑應不小於進器管徑，並定期檢查。

6.4.1.13 冷卻方法

6.4.1.13.1 冷卻在殺菌府內施行時，臥式殺菌釜應由頂部噴水管進水，立式殺菌釜應由頂部噴水環進水。臥式殺菌釜之噴水管，應有三排以上之噴水孔向下噴水（使用三排噴水孔時，居中一排垂直向下，餘二排與其成 45° 夾角）。

6.4.1.13.2 近水管應裝置球式閥或球塞閥，不得使用閘式閥。

6.4.1.13.3 排水管之管徑不得小於進水口之管徑。

6.4.1.13.4 空氣加壓冷卻用空氣管，其管閥規定同進水管。

6.4.1.13.5 殺菌後成品之冷卻用水，應使用經加氯消毒之冷水，其出口處至少能檢出 0.2ppm 之有效餘氯。

6.4.2 靜置式殺菌釜熱水加壓殺菌

6.4.2.1 玻璃水銀溫度計

(1) 每一殺菌釜至少裝設一具指示刻度在 0.5°C 之水銀溫度計，其長度至少 178 公厘（7 吋），最高及最低刻度範圍不得超過 55 度。

(2) 裝置前應送經中央主管機關認可之機構校正，終至裝置後每年至少應校正一次，校正機構應保存所有校正資料。且每一支溫度計應貼附最近校正的日期標誌，並附有校正資料。

(3) 水銀柱不得斷離，或不能準確調整時，應送修或更換，且須裝在殺菌釜操作人員易正確視讀位置。

(4) 在殺菌過程中，其感溫管應一直保持在水面之下，至少伸入水中 50 公厘（2 吋）且應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。

(5) 臥式釜水銀溫度計應裝置在釜側中央位置。

6.4.2.2 自動溫度記錄儀

6.4.2.2.1 每一殺菌釜至少裝設一具正確之溫度記錄儀，其記錄表在使用之殺菌溫度 5°C 範圍內之刻度，每格不可超過 1°C，

在殺菌溫度 10°C 範圍內之刻度，每 25 公厘（1 吋）不可超過 25°C。

- 6.4.2.2.2 殺菌過程中，記錄儀指示溫度必須儘可能調整至與準確之水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
- 6.4.2.2.3 記錄儀須有預防非授權或殺菌技術管理人員任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示「非殺菌技術管理人員不得擅動」。
- 6.4.2.2.4 記錄儀得與蒸汽控制器併組成為溫度記錄控制儀。除立式釜裝置溫度記錄控制儀外，其餘之溫度記錄儀感溫管應與水銀溫度計感溫管相鄰裝置。
- 6.4.2.2.5 立式殺菌釜，溫度記錄控制儀感溫管應裝於釜底最下層籃框下方，且應避免蒸汽直接噴觸感溫管。
- 6.4.2.2.6 臥式殺菌釜，溫度記錄控制儀感溫管應裝於釜內水面與釜中心間，以避免蒸汽直接噴觸感溫管。
- 6.4.2.2.7 以空氣操作之溫度控制器應有足夠的過濾系統，以確保空氣的清潔乾燥。
- 6.4.2.3 壓力錶及壓力控制裝置
 - 6.4.2.3.1 每一殺菌釜至少裝設一具，應裝於具有環形彎轉的連管上，刻度盤直徑至少 114 公厘（4 又 1/2 吋），讀數範圍 0 至 3.5 kg/cm²，錶上刻度應能指示 0.1 kg/cm²。
 - 6.4.2.3.2 每年至少應送認可機構校正一次無誤後始可使用；不得以壓力作為殺菌條件的依據。
 - 6.4.2.3.3 每一釜在溢流管上應裝置一具可調整之釋壓瓣或壓力控制閥，以防止進水閥全開時釜內壓力急劇增加。
- 6.4.2.4 蒸汽控制器：同靜置式蒸汽加壓殺菌釜。
- 6.4.2.5 蒸汽之引入
 - 6.4.2.5.1 蒸汽應自釜底引入，使釜內之熱分佈平均。
 - 6.4.2.5.2 立式釜可採用任何已被認可之方法使熱分佈平均。
 - 6.4.2.5.3 臥式釜之噴汽管應延伸至釜底全長，噴汽孔應平均分佈在噴汽管上方。
- 6.4.2.6 籃框支架：同靜置式蒸汽加壓殺菌釜 6.4.1.10。
- 6.4.2.7 排水閥：排水閥應能迅速全開全關且緊密不漏水，且須在排水口內側裝置濾網。
- 6.4.2.8 水位計：每一殺菌釜應裝設一具，藉以判知釜內水位位置之裝置（如玻璃水位計、水位錶等），昇溫、殺菌及冷卻過程，釜內水位須蓋過最上層容器（宜為 4-6 吋）。操作人員應於殺菌前檢查水位並予記錄，且於殺菌中隨時檢查水位。
- 6.4.2.9 空氣之供應與控制

- 6.4.2.9.1 立式或臥式釜之空氣壓力應以自動壓力控制器控制，必須提供適當壓力及流量之空氣，其管路應裝設止逆閥，以防止釜內水逆流入管。昇溫、殺菌及冷卻過程中，必須連續維持空氣或水之循環，以空氣促進循環，應自進汽口與釜底蒸汽控制閥之間位置，將壓縮空氣導入蒸汽進汽管路。
- 6.4.2.9.2 空氣加壓冷卻用空氣管，其管閥應裝置球式閥或球塞閥，不得使用閘式閥。
- 6.4.2.9.3 未裝自動壓力控制器而用人工操作時，應以人工加以控制壓力，以確保符合殺菌操作條件要求。
- 6.4.2.10 水循環系統：噴水管之噴水孔應平均分佈，噴水孔之總截面積不應大於泵之出水管截面積，排水管之管徑不得小於進水口之管徑。釜底抽水口必須裝設濾網，以免碎屑進入水循環系統，循環泵應有信號指示裝置，於泵停止運轉時能警示操作者，以及裝置一具洩氣栓以便在啟動時排除空氣。
- 6.4.2.11 冷卻水之供應
- 6.4.2.11.1 其管路應裝設止逆閥，臥式釜之冷卻水必須自循環泵之抽水部分導入，立式釜則應自釜頂水面與最上層容器之間導入（宜在溢流管下方 2 吋）。
- 6.4.2.11.2 冷卻在殺菌釜內施行時，臥式殺菌釜應由頂部噴水管進水，立式殺菌釜應由頂部噴水環進水。臥式殺菌釜之噴水管，應有三排以上之噴水孔向下噴水(使用三排噴水孔時，居中一排垂直向下，餘二排與其成 45° 夾角)。
- 6.4.2.11.3 進水管應裝置球式閥或球塞閥，不得使用閘式閥。
- 6.4.2.12 釜內上部空隙：釜頂與水面之間應保持足夠之上部空隙（宜為 4 吋以上），以便控制釜內壓力。
- 6.4.3 非連續式轉動殺菌釜蒸汽加壓殺菌
- 6.4.3.1 玻璃水銀溫度計：同靜置式蒸汽加壓殺菌釜。
- 6.4.3.2 自動溫度記錄儀：同靜置式蒸汽加壓殺菌釜。
- 6.4.3.3 壓力錶及壓力控制裝置：同靜置式蒸汽加壓殺菌釜。
- 6.4.3.4 蒸汽控制器：同靜置式蒸汽加壓殺菌釜。
- 6.4.3.5 洩汽栓：口徑須為 3.2 公厘（1/8 吋）以上（溫度井所裝者除外），其裝設位置應在釜頂中心線距兩端 20 公分（約 8 吋）以內，且栓與栓之間之距離不得超過 240 公分（約 8 呎），且須能使操作者察知其運作狀況，且整個殺菌過程中，必須保持全開，以維持良好之蒸汽循環。
- 6.4.3.6 排氣及排除凝結水：殺菌前必須將釜內空氣排除，開始進汽時，應將排水閥或洩水栓打開足夠時間，以排除凝結水。
- 6.4.3.7 殺菌釜轉速：應符合殺菌條件之規定，轉速調節裝置必須有預

防非授權或殺菌技術管理人員任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示「非殺菌技術管理人員不得擅動」。每釜次罐頭殺菌時，應記錄其殺菌釜轉速及殺菌時間。

6.4.4 非連續式轉動殺菌釜熱水加壓殺菌

- 6.4.4.1 玻璃水銀溫度計：同靜置式蒸汽加壓殺菌釜。
- 6.4.4.2 自動溫度記錄儀：同靜置式蒸汽加壓殺菌釜。
- 6.4.4.3 壓力錶及壓力控制裝置：同靜置式蒸汽加壓殺菌釜。
- 6.4.4.4 蒸汽控制器：同靜置式蒸汽加壓殺菌釜。
- 6.4.4.5 空氣之供應與控制：同靜置式熱水加壓殺菌釜。
- 6.4.4.6 殺菌釜速：同非連續式蒸汽加壓殺菌。

6.4.5 無菌加工及包裝系統

6.4.5.1 產品殺菌機

6.4.5.1.1 溫度顯示裝置

- (1) 每一產品殺菌單元至少應裝設一具水銀溫度計或其他溫度顯示裝置（如熱電偶記錄器），水銀溫度計之刻度能指示 0.5°C，其長度至少 178 公厘（7 吋），且範圍不超過 55 刻度，例如 80 至 135°C。
- (2) 每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料；每年至少應送認可機構校正一次無誤後始可使用。
- (3) 水銀柱不得斷離，或不能準確調整時，應送修或更換，且須裝在殺菌釜操作人員易正確視讀位置。
- (4) 非使用水銀溫度計者，殺菌溫度應以溫度指示裝置之指示溫度為準。溫度測量應在產品殺菌保持管出口與冷卻管進口之間，能直接感測產品溫度之處。

6.4.5.1.2 溫度記錄儀

- (1) 每一產品殺菌單元必須裝設準確之溫度記錄儀，感溫部分應裝於殺菌保持管出口與冷卻器管進口間，能直接感測產品溫度之處。
- (2) 所顯示之溫度。記錄表在使用之殺菌溫度 5°C 範圍內之刻度，每格不可超過 1°C，殺菌溫度 10°C 內之刻度，每吋不可超過 25°C，記錄溫度應調整與溫度指示裝置一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
- (3) 記錄儀須有預防非授權或殺菌技術管理人員任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示「非殺菌技術管理人員不得擅動」。

- 6.4.5.1.3 溫度控制儀：應裝設準確之溫度控制器，確保產品維持指定之殺菌溫度。以空氣操作之溫度控制儀應有空氣過濾裝

置，以確保所供應之空氣清潔與乾燥。

- 6.4.5.1.4 產品對產品之熱交換機：其設計、操作及管制方法，應確保熱交換機中已殺菌產品之壓力大於未殺菌之冷產品，以防止未殺菌之冷產品滲入已殺菌之熱產品。
- 6.4.5.1.5 產品流速（定量泵）：應裝設在殺菌保持管前端，且其運轉操作應要維持在所設定之產品流速，須有預防非授權或殺菌技術管理人員任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示「非殺菌技術管理人員不得擅動」。
- 6.4.5.1.6 產品殺菌保持管：其設計須能連續使產品滯留於管內足夠時間，應避免氣泡積留或產品流速加快，並應符合殺菌條件所指定者。管之出口及進口之間不得有任何加熱裝置，並應避免任何會影響管內產品溫度之情況。
- 6.4.5.1.7 分流系統：應裝設分流系統於產品冷卻器與產品充填機或無菌貯存桶之間產品管路，其設計能自動將產品導離充填機或無菌貯存桶，並應裝設自動控制器及警報系統，防止恆溫保溫管之溫度或熱交換機壓差低於殺菌條件時，產品流入充填機或無菌貯存桶。
- 6.4.5.1.8 產品殺菌保持管之後續設備：製造流程上接於產品殺菌保持管後之產品冷卻器、無菌貯存桶、或其他具有轉軸、閘柄之設備及設備連接部分等有微生物侵入污染之潛在危險者，應裝蒸汽密封或其他有效阻絕裝置，並有適當方法供操作者監視其有效運作。
- 6.4.5.1.9 產品殺菌保持管溫度之跌降處理：產品殺菌保持管內產品溫度跌降低於殺菌條件者，應以分流系統將產品導離充填機或無菌貯存桶，殺菌不足而產品已充填於容器者，應將其與殺菌完全之產品分開，除非經評估證實此等產品無危害公共健康之微生物存在，否則應重行殺菌或予銷毀。產品殺菌保持管及系統後續部分中受溫度跌降者，均應再殺菌至商業滅菌後，始得重新將產品導入充填機或無菌貯存桶。
- 6.4.5.1.10 產品對產品熱交換機壓力異常處理：使用產品熱交換機者，如已殺菌產品對未殺菌產品之壓差未大於 1 psi (0.07 kg/cm²) 時，應以分流系統將產品導離充填機或無菌貯存桶。殺菌不足之產品若已充填於容器者，應將其與殺菌完全之產品分開，並重新加以殺菌或銷毀。應將壓力異常原因矯正及設備中受影響之部分回復至商業滅菌條件後，始得重新將產品導入充填機或無菌貯存桶。
- 6.4.5.1.11 無菌貯存桶之變異常處理：維持無菌貯存桶無菌狀態之正

壓無菌空氣或其他保護措施發生異常，使效果低於殺菌條件要求時，有受污染可能之產品必須完全去除，並將無菌貯存桶殺菌至商業滅菌後，始得重新產品殺菌及充填作業。

6.4.5.1.12 殺菌紀錄：在殺菌開始及操作過程中至少每小時檢測及記錄下列項目一次。

- (1) 產品殺菌保持管出口處之溫度指示計及溫度記錄儀所顯示之溫度。
- (2) 產品對產品熱交換器兩端之壓力。
- (3) 產品流速（可由定量或充填包裝方式得之）。
- (4) 無菌儲存槽之無菌空氣壓力或其他維持無菌之措施。
- (5) 設備及管路上為防止微生物侵入之蒸汽密封或其他阻絕裝置之檢查。

6.4.5.2 容器殺菌及產品充填密封作業

6.4.5.2.1 容器殺菌時間：應以適當方法控制容器殺菌條件（殺菌劑濃度、時間或速度），並應符合指定之殺菌程度。速度調節器須有預防非授權或殺菌技術管理人員任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示「非殺菌技術管理人員不得擅動」。

6.4.5.2.2 殺菌不足之處理：充填條件若低於殺菌條件所指定時，必須停止充填作業，或以適當方式將已充填之產品分離處理，如以分流系統將產品導離充填機或停止容器進入充填機。容器殺菌未符合指定條件但已用之充填為成品者，必須將其與殺菌符合指定條件之正常成品分開，系統影響之部分應再施行殺菌達到商業滅菌之要求，始得重新作業。

6.4.5.2.3 記錄裝置：容器和蓋材之殺菌系統、產品充填及密封系統，應能連續完成所須之殺菌程度，必要時須使用自動記錄裝置用以記錄殺菌媒介之流速、溫度、濃度或其他因素。倘容器為批式殺菌時，應記錄殺菌條件。

6.4.6 若罐頭食品工廠之殺菌設備與上述所列條文不同時，應提出政府認可機構之殺菌設備熱分佈均勻測試證明。

6.5 品管設備

6.5.1 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。

6.5.2 應依原料、材料、半成品及成品所定規格檢驗之需要適當設置檢驗儀器包括：

6.5.2.1 化學分析天秤（感度在 0.1 毫克以下）。

6.5.2.2 pH 值測定計（感度至小數點以下兩位）。

6.5.2.3 糖度計。

- 6.5.2.4 保溫箱。
 - 6.5.2.5 微生物檢驗設備。
 - 6.5.2.6 餘氯測定器。
 - 6.5.2.7 捲封測微器。
 - 6.5.2.8 罐頭真空測定器或耐壓測定器。
 - 6.5.2.9 罐頭檢漏設備。
 - 6.5.2.10 耐壓強度測定裝置（殺菌袋裝食品工廠必備）。
 - 6.5.2.11 袋內殘留空氣量測定裝置（殺菌袋裝食品工廠必備）。
- 6.6 殺菌條件之訂定
- 6.6.1 低酸性食品罐頭之殺菌條件，應由中央主管機關認可具有訂定該條件之設備與能力之機構訂定。據以計算、評估及查證殺菌條件之各項有關資料應予整理，並於使用該殺菌條件期間，由訂定機構妥善保存備查。低酸性罐頭食品之殺菌條件，其殺菌值應大於或等於3.0。
 - 6.6.2 酸性罐頭食品之殺菌重要因子，應由中央主管機關認可機構之殺菌技術管理訓練班受訓合格，且具酸性罐頭食品製造加工經驗者訂定之。
 - 6.6.3 殺菌條件之訂定，必須應考慮生產上可能發生之變異種類、程序及各種變異之組合，影響殺菌條件之中要因子，均應於殺菌條件中規定。如食品之特性、調理加工方法、形態大小、充填液、固液比率、容器規格、腐敗微生物種類、習性、污染數目、殺菌重要因子等。
 - 6.6.4 每一種產品所設定之殺菌條件，應張貼於殺菌設備附近明顯易見或置於殺菌操作人員容易取閱之處。
 - 6.6.5 殺菌重要因子之管制
 - 6.6.5.1 對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。
 - 6.6.5.2 所有熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。
 - 6.6.5.3 殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。
 - 6.6.5.4 殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、粘度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。
 - 6.6.5.5 非連續式轉動殺菌釜蒸汽加壓殺菌應將殺菌釜轉速、罐內上部空隙（或最高裝罐量）、黏度及罐頭排列方式等設定為重要因子。

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及組成，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，與制定訂、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。~~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。
- 7.2.6 若從事低酸性及酸化罐頭之製造，應設置專司殺菌技術管理人員、殺菌操作人員、密封檢查人員及密封操作人員。其有關金屬罐頭捲封及殺菌操作之管理人員應依下列規定設置：
- 7.2.6.1 容器封口技術人員：必須國中以上畢業或國小畢業具備三年以上封口經驗，並經認可之容器封口技術訓練班訓練合格者，負責封口機之調整、維護、保養與記錄等工作。
- 7.2.6.2 殺菌設備操作人員：必須為國中以上畢業或相當國中程度，並經認可之殺菌設備操作班訓練合格者，負責殺菌設備之操作、記錄與保養等工作。
- 7.2.6.3 殺菌技術管理人員：必須為大專畢業或相當大專畢業程度（高中、高工、高農、高商畢業具有三年以上實際工作經驗），並經認可之殺菌技術管理班訓練合格者，負責飲料殺菌系統之生產管理工作。

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畫實施衛生檢查，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 作業場所等應根據本規範 5.2 規定之清潔程度，區分訂定衛生標準及管理辦法。
- 8.3.2 應依照下列各項規定，訂定廠房設備衛生管理標準及辦法，並確實施行。
- 8.3.3 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。
- 8.3.4 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。

- 8.3.5 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。
- 8.3.6 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 燈具、配管等外表應保持清潔，並應定期清掃或清洗。
- 8.3.8 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。
- 8.3.9 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）。
- 8.3.10 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。
- 8.3.11 清掃、清洗和消毒用機具應有專用場所妥善保管。
- 8.3.12 製造作業場所內不得放置或貯存危害食品安全之物質。
- 8.3.13 若有儲蓄水池槽（塔一池），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、加工、調配、包裝、儲運之設備及器具應定期清潔及消毒，應制定機器設備衛生管理標準及辦法相關程序文件，並確實施行。用具及設備之清洗與消毒作業，應不致污染食品、食品接觸面及內包裝材料。
- 8.4.2 每日製造結束後，糖（鹽）液桶、糖（鹽）液過濾機、衛生幫浦、橡皮管、塑膠管及各式量具容器均應拆除（CIP除外）清洗乾淨。
- 8.4.3 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。
- 8.4.4 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。
- 8.4.5 榨汁機、精濾機、離心機，於使用完後均應拆除清洗。
- 8.4.6 充填機應徹底清洗，清洗後充填口應用氯水等消毒劑消毒。
- 8.4.7 封罐機於製造結束後應徹底清洗軋頭、捲輪、托罐盤等易受污染之死角。
- 8.4.8 容器之清洗設備，如洗瓶機、洗罐機等機械均應定期清洗，維護保養。

- 8.4.9 無菌充填系統於使用前應做消毒殺菌工作，其輸送管路於使用完畢後應做定位清洗（CIP）之清洗消毒工作，並定期拆解檢查洗淨程度。
- 8.4.10 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。
- 8.4.11 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》。
- 8.4.12 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。
- 8.4.13 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。
- 8.4.14 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）。
- 8.5 人員衛生管理
- 8.5.1 凡與食品直接接觸之工作人員手部應保持清潔避免污染，不得蓄留指甲或塗指甲油。工作前（含中途離開再返回者）或任何有污染手部之可能者，應以適當洗手設備澈底洗淨及（或）消毒。
- 8.5.2 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。
- 8.5.3 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。
- 8.5.4 管制作業區內作業人員應保持手部清潔，或穿戴清潔並經消毒之不透水手套。戴手套前，雙手仍應清洗乾淨。
- 8.5.5 在調理、加工、包裝場工作之作業人員時，必須穿戴整潔之工作衣帽，以防頭髮、頭屑及外來雜物落入食品中、食品接觸面或內包裝材料，必要時需戴口罩。
- 8.5.6 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。
- 8.5.7 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主原料或副原料。來自廠內、外之半成品或成品，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 生鮮果蔬農產品等易變質腐敗之原料應依據生產需要做有計畫之採購，自原產地或供應處儘速進廠，迅速加工處理，若未處理之原料應冷藏或放置於原料場、貯存場所妥善管理，防止污染或品質劣化。
- 9.2.4 生鮮原料，必要時應予清洗，其用水需符合『《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。
- 9.2.5 合格之原料與不合格者，應分別貯放，並作明確標識。
- 9.2.6 所使用之食品添加物應為經中央衛生主管機關查驗登記合格且標示完整之產品。
- 9.2.7 原料及食品添加物等須按原料種類及批號，分別貯存在適當通風及溫濕度條件下，並作倉儲溫濕度紀錄。
- 9.2.8 原料使用應依製造日期順序，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。
- 9.2.9 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℃以下，冷藏者在7℃以下及凍結點以上。
- 9.2.10 原料等之貯存場所。應實施有效之病媒防治措施，及其他防止原料及食品添加物之外包裝污損所造成產品污染。
- 9.2.11 生產結束而未使用完畢之原料、食品添加物等務必密封，依其保存之需要，妥善包裝並存放於適當之保存場所，防止污染，並於品質正常期限內儘速優先使用。

9.2.12 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。

9.3 罐頭容器處理

9.3.1 容器進廠時，應由供應商提供品保證明或抽樣檢查其品質及清潔等。

9.3.2 存放場所應避免污染，倉儲過程中需管制溫度、濕度者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄。

9.3.3 容器使用前，應以適當方法確保其清潔。

9.3.4 輸送、搬運、裝罐等過程，應避免碰傷，並防止雜物侵入。

9.4 製造作業

9.4.1 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。

9.4.2 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。

9.4.3 原料應快速處理，若因機械故障而致延滯生產，對已調理或調配完成之半成品，應及時作有效之應變措施，以防止劣化、變質或污染，若因此而延誤，於恢復生產時，需對該時段之半成品、成品作檢驗及品評，若嚴重變劣者應即予以廢棄不再加工處理。

9.4.4 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。

9.4.5 調配完成之半成品，置於貯存桶時，應注意外來雜物之污染及貯存時間勿過久，若需冷藏時，應控制貯存品溫在 7°C 以下、凍結點以上。

9.4.6 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。

9.4.7 管路輸送半成品、成品之路徑，應嚴格控制，避免不同產品或其他酸、鹼溶液、糖液或清洗水等異物混入，而影響品質。

9.4.8 應採取有效措施以防止金屬或其他外來雜物混入食品中，應在調配桶、貯存桶或其他管路之適當位置設有篩網過濾裝置、金屬檢出器或其他有效方法防止外來雜物混入半成品、成品中。

9.4.9 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。

- 9.4.10 殺菌冷卻後之罐頭，使用輸送帶輸送時，應避免輸送帶與捲封（封口）之接觸；有破損之輸送帶、罐緩衝器等，均應更新，與罐頭捲封（封口）接觸之軌道及輸送帶，應保持清潔。
- 9.4.11 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『《食品良好衛生規範準則》』條件下製成者。
- 9.4.12 無菌充填作業之場所，應適當加以隔離，並依照清潔作業區環境衛生管理規範之標準執行，且其殺菌、充填作業條件必須按操作規範嚴格執行，防止再度污染發生。
- 9.4.13 充填使用之空罐、空瓶或空盒等容器，務必事先清洗，必要時應再消毒滅菌。
- 9.4.14 產品之裝罐，應予管制，確保符合依本專則條文 6.6 所定殺菌條件之裝量。
- 9.4.15 充填封口後需再做後殺菌加熱處理時，不可延滯過久致品溫低於殺菌條件所設定之初溫，影響殺菌安全。
- 9.4.16 裝罐後之脫氣應予控制，並符合依本專則條文 6.6 所定之殺菌條件。使用脫氣箱者，應清洗乾淨並保養。
- 9.4.17 超高溫瞬間殺菌機，應定期拆解檢查是否滲漏。
- 9.4.18 應對製造作業中之異常事項採取適當之處置措施及檢討防止再發生，並作成紀錄。
- 9.4.19 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。
- 9.4.20 原料殺菁處理
- 9.4.20.1 應嚴格控制殺菁溫度（尤其是進出口部位之溫度）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。
- 9.4.20.2 殺菁設備應注意清洗，其使用熱水殺菁者，應經常排水及補充熱水，並防止殺菁水遭受污染。
- 9.4.20.3 原料洗滌及冷卻用水，應符合『《飲用水水質標準》』。
- 9.4.21 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：
- 9.4.21.1 調整原料、半成品及成品之 pH。
- 9.4.21.2 控制加入低酸性食品中酸性或酸化食品之量。
- 9.4.22 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、不銹鋼容器與如盛裝水或轉化糖漿等之大型桶裝器具（20公升以上（含））者不在此限。惟再使用前應以適當方式清洗，必要時應經有效殺菌處理。

- 9.4.23 殺菌與否之管制，必須建立有效管制系統，以防已殺菌與未殺菌之罐頭混雜一起，如以變色油墨或變色紙明顯標示等。
- 9.4.24 殺菌前容器內容物之初溫必須每釜次加以測定及記錄，以確保殺菌初溫不低於殺菌條件所規定之最低初溫。
- 9.4.25 殺菌前置作業：產品殺菌作業開始前，殺菌機及其後續設備之所有食品接觸面，應殺菌達到商業滅菌之規定，並應有適當裝置顯示及確效之。
- 9.4.26 殺菌計時必須使用準確之懸掛式時鐘，不得使用手錶或袋錶。
- 9.4.27 殺菌工作報告表不得預先填妥或事後補填，殺菌操作人員應即時填寫殺菌工作報告，並每日在自動溫度紀錄儀紙上簽名，此二種紀錄應互相對照。
- 9.4.28 殺菌工作報告及自動溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，應由殺菌管理人員核對簽名。
- 9.4.29 殺菌及密封相關紀錄，至少應保存5年保存至客戶和/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。
- 9.4.30 屬低酸性食品罐頭工廠者，排氣及殺菌過程中，蒸汽主管之蒸汽壓力應維持在 6 kg/cm² 以上。
- 9.4.31 殺菌過程中，殺菌溫度必須以水銀溫度計為準，不得以溫度記錄儀之溫度替代。
- 9.4.32 殺菌後之冷卻水，應使用加氯消毒之冷水（殺菌袋除外），其添加量至少於出口處可檢出有效游離餘氯濃度 0.2 ppm 以上。
- 9.4.33 冷卻後之罐頭之品溫，應有微溫感覺，但不應高於 40°C。
- 9.4.34 殺菌異常處理
 - 9.4.34.1 排氣、殺菌、重要因子素、密封完整性或酸化控制等與商業滅菌安全有關之管制作業。未妥善控制造成之偏差，殺菌過程中發現者，應延長殺菌時間。殺菌完成後即時發現者，應全部重行殺菌。事後發現偏離殺菌條件之規定時，涉及之產品應重新加工殺菌，或留置產品進行評估。製程中發現者，應依殺菌條件訂定機構建議之方法，施行矯正措施。
 - 9.4.34.2 留置產品之評估工作應由政府認可機構負責處理，除經評估證實此等產品無危害人體健康之微生物存在以外，應重新加工殺菌或銷毀。
 - 9.4.34.3 殺菌異常之情形、原因、處理方法、矯正程序及結果等必須確實記錄，並專案建檔。

9.5 殺菌重要因子之控制

- 9.5.1 殺菌時間、溫度及重要因子之監測及記錄之間隔時間以 15 分鐘為原則，最長不應超過 60 分鐘。
- 9.5.2 無菌加工及包裝系統之各項管制點，如殺菌媒介之流速、溫度、濃度及容器通過殺菌系統與密封之速度等應適時定時（至少每一小時）檢查及記錄。

9.6 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。

- 9.6.1 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。
- 9.6.2 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。
- 9.6.3 應於經重工之成品出貨前完成其安全及品質之確認。
- 9.6.4 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 品質管制標準書，內容應包括下列項目：
 - 10.1.3.1 原材料規格及品質驗收標準。
 - 10.1.3.2 製程品質管制標準及管制方法。
 - 10.1.3.3 成品規格及出廠抽驗標準。
 - 10.1.3.4 測定分析方法。
- 10.1.4 從事品質檢驗時應做成檢驗紀錄，該紀錄應包括下列項目：
 - 10.1.4.1 樣品之名稱、取樣地點、數量、批號或其他明確之代號，取樣日期、檢驗日期。
 - 10.1.4.2 必要時註明特殊檢驗方法之依據。
 - 10.1.4.3 檢驗結果之紀錄，需與既訂之規格相比較而作判定。
 - 10.1.4.4 每一檢驗操作者之姓名及日期。

- 10.1.5 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。
- 10.1.6 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。
- 10.1.7 品管檢驗用藥品應能在有效狀況下使用，並加以管理。
- 10.1.8 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。
- 10.1.9 品質管制紀錄應以適當的統計方法處理。
- 10.1.10 食品工廠需應備有各項相關之現行法規或標準等資料。
- 10.1.11 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。
- 10.2 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：在履行合約或訂單中，遇有修正時，應將修正後之紀錄正確的傳送到有關部門，並按照修正後之內容執行作業。
- 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，以符合特定的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 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。
- 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，驗證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。
- 10.4.3 原料洗滌用水之游離餘氯應定時檢查是否足夠並作紀錄。
- 10.4.4 殺菁或蒸煮之溫度、時間應定時檢核並作紀錄。
- 10.4.5 應檢查調配、混合加工之器具，設備使用前是否保持清潔、適用之狀態。
- 10.4.6 糖度計、比重計、秤量計等量具，應定期校正。
- 10.4.7 調配使用之原汁、糖液、水質及其他配料、食品添加物等應查證其外觀性狀、風味無異常且無夾雜物後方可使用，其用量應依配方正確使用並作紀錄。
- 10.4.8 調配後應對半成品之外觀、風味、糖度、酸度及夾雜物等作檢查，以查證有無異常。
- 10.4.9 加工中與食品直接接觸之冰塊，其用水應符合「《飲用水水質標準》」，並在衛生條件下製成者。
- 10.4.10 若用水之水質，在調配加工使用前需脫氣時，於脫氣工作完成後應即檢驗其餘氯量是否去除完全。
- 10.4.11 若熱充填者，應檢查其充填溫度是否符合管制條件。
- 10.4.12 密封作業應對最早製品加以檢查其封合或捲封是否完好，若有異常及時調整。於繼續生產後亦應定時作此項檢查確保密封之完整

安全且均應記錄；密封紀錄，應由品管主管及製造主管核對簽名。

10.4.12.1 金屬容器二重捲封

10.4.12.1.1 外觀檢查：應由本規範 7.2.6 所定受密封檢查訓練合格並領有證書之人員負責；檢查間隔時間不得超過一小時，並應詳實記錄。開機作業後，每間隔 30 分鐘檢查一次，檢查項目應包括外觀缺點、捲封厚度(T)、捲封寬度(W)、蓋深(C)及罐高，並應作M—V管制圖，供封蓋參考。外觀檢查異常時須作拆罐檢查。

10.4.12.1.2 拆罐檢查：應由本規範 7.2.6 所定受密封檢查訓練合格並領有證書之人員負責；開機時或停工後應作檢查，合於規格始得作業，其後每四小時檢查一次，檢查及記錄項目應包括外觀及內部缺點、捲封厚度(T)、捲封寬度(W)、蓋鉤(CH)及罐鉤(BH)長度、鉤疊長度(OL)及鉤疊率(OL%)、蓋深(C)、內部下垂度(ID)、皺紋度(WR)及壓力痕(PR)。拆罐檢出嚴重缺點時，應做停機調整機械後再拆罐檢查。

10.4.12.1.3 捲封機故障排除後或調整機械後之開機，亦應作前述之外觀及拆罐檢查，尚須增加捲封厚度(T)及蓋深(C)，並詳實記錄調整及檢查結果。

10.4.12.1.4 真空封蓋機應使用冷水充填空罐以檢查封罐之真空度。

10.4.12.2 玻璃容器封蓋

10.4.12.2.1 每日開機或暫停作業後重新開機時，必須檢查封蓋機之密封效率，合於規格始得作業，並記錄結果。

10.4.12.2.2 外觀檢查及記錄間隔時間不得超過 30 分鐘，開罐檢查及記錄則不應超過四小時，殺菌冷卻後應作外觀及拆罐檢查，得併於成品開罐檢查。

10.4.12.2.3 真空封蓋機應使用冷水充填空罐以檢查封罐之真空度；玻璃瓶之封蓋，不得有斜蓋或密閉不緊等密封不完全之缺點。

10.4.12.3 殺菌袋熱封口

10.4.12.3.1 每日開機或暫停作業後重新開機時，必須檢查封口機之密封效率，合於規格始得作業，並記錄結果。

10.4.12.3.2 外觀檢查及記錄間隔時間不得超過 30 分鐘，耐壓強度及袋內殘留空氣量測定記錄則不應超過四小時，殺菌冷卻後應作外觀及拆罐檢查，得併於成品開罐檢查。

10.4.12.3.3 殺菌袋之封口外觀檢查，不得有針孔、封口不平、封口處殘留夾雜物或封口不完全等引起漏袋之缺點；其品質及檢查方法，應符合中華民國國家標準有關殺菌袋裝食

品及包裝食品殺菌袋檢驗方法之規定。

10.4.12.4 其他密封系統

10.4.12.4.1 每日開機或暫停作業後重新開機時，應由本規範 7.2.6 所定受密封檢查訓練合格並領有證書之人員負責檢查封口機之密封效率，合於規格始得作業，並記錄結果。

10.4.12.4.2 外觀檢查及記錄間隔時間不得超過 30 分鐘，耐壓強度及袋內殘留空氣量測定記錄則不應超過四小時，殺菌冷卻後應作外觀及開罐檢查，得併於成品開罐檢查。

10.4.13 管制項目應依其特性建立適當之檢查頻率及管制界限，且宜作品質管制圖，以確保衛生安全品質之穩定。

10.4.13.1 殺菁溫度宜每 30 分鐘檢查一次（宜作 \bar{x} -Rm 管制圖）。

10.4.13.2 裝罐量或固定量應每小時檢查一次（宜作 \bar{x} -R 管制圖）。

10.4.13.3 真空封蓋機真空度或脫氣罐中心溫度應每小時檢查一次（宜作 \bar{x} -R 管制圖）。

10.4.13.4 內容物應每小時檢查一次（宜作 \bar{x} -R 管制圖）。

10.4.13.5 捲封外觀（W、T、C、H）應每 30 分鐘檢查一次（宜作 MV 管制圖）。

10.4.14 製程之檢驗結果發現異常現象時，應將該異常之半成品、成品予以有效隔離，並有迅速追查原因加以矯正。

10.4.15 低酸性食品罐頭工廠之殺菌工作報告應包括：品名、批號（或記號）、日期、罐型、釜（機）號、約略罐數、蒸汽主管壓力、初溫、排氣時間（開始及終了時刻）、殺菌時間（開始及終了時刻）、水銀溫度計及溫度記錄儀顯示之殺菌溫度、冷卻後品溫、冷卻水游離餘氯及其他必須之項目。

10.4.16 依前款建立各項殺菌方法應記錄並計算殺菌值($F_0\theta$)；其記錄應保存備查。

10.4.16.1 靜置式殺菌釜：排氣開始及終了時刻、排氣時間、排氣終溫、殺菌開始、中間、終了之時刻及溫度（殺菌自動控制器，可免中間時刻及溫間）。

10.4.16.2 轉動式殺菌釜：冷凝水洩汽栓之作用情形、殺菌釜轉速及殺菌條件有指定者，如上部空隙、粘稠性、固形量上限、內容量下限及固體百分比等。

10.4.16.3 無菌加工包裝：

10.4.16.3.1 恆溫保溫管出入口，溫度指示計及溫度記錄儀所顯示之溫度。

10.4.16.3.2 加熱器最終出入口處，溫度控制記錄器所記錄之溫度。

10.4.16.3.3 採用產品熱交換器者，應記錄壓差控制器所記錄之壓力。

10.4.16.3.4 產品流速：該流速可由定量泵或充填密封速度測知。

10.4.16.3.5 殺菌媒介之流速、溫度等。

10.4.16.3.6 容器於殺菌媒介之滯留時間，如與溫度有關應一併記錄之，容器如以批號識別，應一併記錄。

10.4.16.4 酸化罐頭食品：製程 pH 管制點、殺菌重要因子素、殺菌溫度及時間。

10.4.16.5 殺菌方法採用控制重要因子素(如水活性)配合加熱處理者，應記錄產品配方、加熱處理條件、水活性及其他重要因子素等。

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 成品檢驗：每批成品應依食品工廠制定之成品規格及出廠抽驗標準，抽取代表性樣品，實施成品檢驗，罐頭成品應檢驗下列項目：

10.5.2.1 內容物（如糖度）。

10.5.2.2 固形量或內容量。

10.5.2.3 pH 值。

10.5.2.4 真空度。

10.5.2.5 風味。

10.5.2.6 外來雜物。

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 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。必要時，應做成品之保存性試驗，以檢測其保存性。

10.5.5 每批成品應於一個工作天內抽樣作開罐品質檢查，並記錄結果。

10.5.6 經殺菌後之產品應每批抽樣進行 37°C 保溫試驗十天，保溫試驗完後，應依本規範 10.5.2 作開罐檢查，並記錄結果。

10.5.7 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。

10.5.8 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 倉儲與運輸管理

11.1 儲運作業與衛生管理

- 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；未能有效防止交叉污染者，不得與原料、半成品、重工品或成品一起儲運。
- 11.1.8 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。
- 11.1.9 應訂定防止成品之品質受到不良環境因素影響之運輸方式。
 - 11.1.9.1 裝運卡車若非廂型，應用帆布、塑膠布等防止日晒雨淋之遮蓋物防護。
 - 11.1.9.2 易受損之瓶裝、紙盒裝或鋁箔包裝成品應有適當之防護措施，以防運輸之碰撞、擠壓而致影響品質安全。
 - 11.1.9.3 有造成成品污染之慮的物品，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、半成品或與成品一起儲

運。

- 11.1.10 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** 攝氏 ~~15~~ 度以下場所迅速進行裝載及卸貨，並檢測及記錄其產品品溫。
- 11.2 倉儲及運輸紀錄：物品之倉儲應有存量紀錄，成品出廠應作成出貨紀錄，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，適用其它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。
- 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 其它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（包括殺菌、密封紀錄、出貨相關紀錄）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)，確實執行一並作成紀錄。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，在食藥屬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。

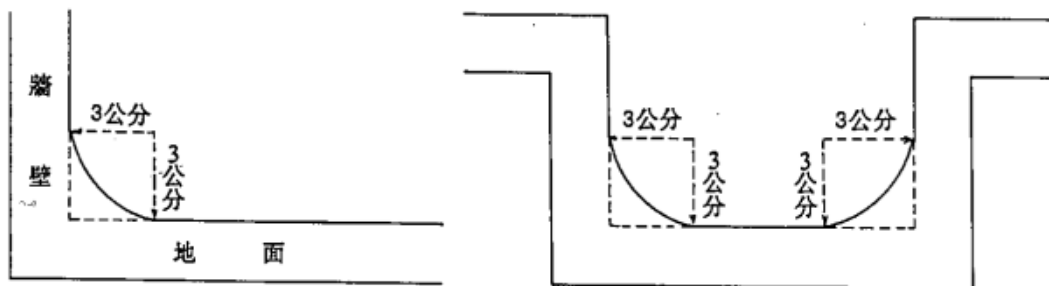


圖 4-01、壁面牆腳及柱腳應具有適當之弧度

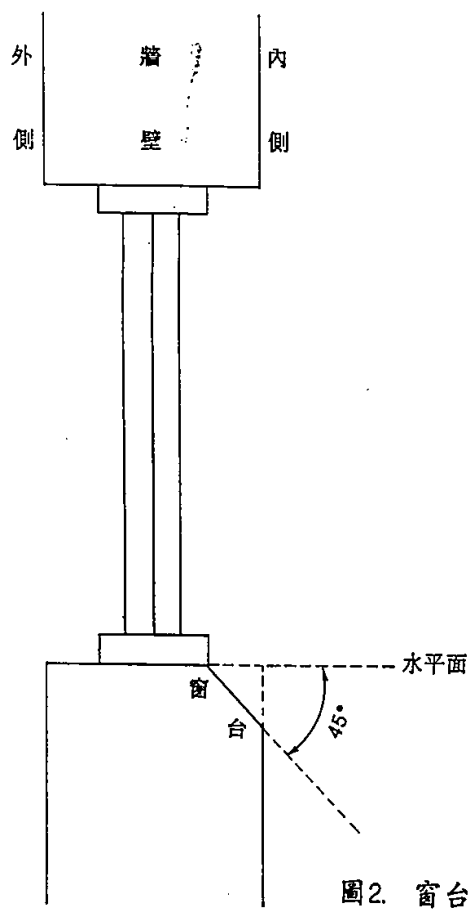


圖 4-02、室內窗檯檯面與水平面之夾角

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.6	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。(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	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"/>	2.3	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，避免結露、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"/>	2.4	廠房應有足夠空間，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。容器、器械等用具 食品器具 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 。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。(5.1.2),(5.1.3)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.5	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。(5.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.6	清潔度要求不同之場所，應個別設置或加以有效隔離。(5.2),(8.3.1),(8.3.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.7	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）， <u>進出及通風口有防止病媒侵入設施</u> 。(5.3),(8.3.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.8	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。使用 CO ₂ 或 N ₂ 等氣體之場所應加強排氣器裝置。(5.4.5),(5.4.6),(5.4.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.9	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品防水功能者，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"/>	2.10	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"/>	2.11	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）及排水系統。(5.5.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.12	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"/>	2.13	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裝置。(5.5.5),(5.5.6)	
<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),(8.3.7)	
<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達 45°以上，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裝設自動關閉之紗門（或空氣簾）及清洗消毒鞋底設備（或換鞋設施）。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。(5.7.3)	
<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、 水 蒸汽凝結或異味等發生，並保持室內空氣新鮮。(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，蒸汽應以有效設施導至室外。(5.9.2),(8.3.5)	
<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之 設施 裝置， 而進氣口應有空氣過濾設備 ，易於拆卸清洗或換新，其空氣流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、適當水壓及水質之水。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，並做紀錄。(5.10.1),(5.10.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.24	倉庫構造應能適當保管原料、 材料、重工品、半成品及 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。(5.13.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.25	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，每年至少應送請政府認可之檢驗機構檢驗一次。水源應距污染源十五公尺以上，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)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.26	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"/>	2.27	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"/>	2.28	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"/>	2.29	洗手台應使用流動自來水，並備有液體清潔劑（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"/>	2.30	管制作業區入口宜設置獨立隔間之洗手消毒室，室內應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)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.31	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。(5.14)	
<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汙染水源，足供員工使用，排氣良好，避免有異味，適當照明， <u>門窗應設置不生銹之紗門及紗窗</u> 。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	<u>依原料、材料、重工品、</u> 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。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。(5.13.1)(5.13.2),(11.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.36	冷(凍)藏庫應裝設庫內溫度指示溫度計等，並作溫度紀錄，且應有自動控制器或異常溫度變動自動警報器。庫內並應經常整理、整頓定期除霜、保持清潔、避免積水。(5.13.5),(5.13.7),(8.3.8)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.37	冷(凍)藏庫內應裝設可與監控部門連繫之警報器開關，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。(5.13.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.38	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 5 公分以上，以利空氣流通及物品搬運。(5.13.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.39	倉庫應有溫度紀錄，必要時應記錄濕度。(5.13.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.40	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"/>	2.41	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。(8.3.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.42	清掃、清洗和消毒等用具應有專用場所，妥善保管。食品製造作業場所內，不得放置或貯存危害食品安全之物質，除維護環境及衛生所必須使用之藥劑外，不得存放之。(8.3.11),(8.3.12), (8.6.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.43	清潔劑、消毒劑及病媒防治使用之環境用藥，應證實在使用狀態下安全而適用， <u>並予明確標明並表示其毒性、使用方法及緊急處理</u> ，有固定場所、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"/>	2.44	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),(9.2.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.45	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）。(8.3.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.46	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。 (8.7.3),(8.7.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.467	若有儲蓄水池(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)。(8.3.13)	

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 <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"/>	3.1	加工用 <u>使用於產品製程之機器設備，其設計及其擺放位置</u> 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），設計應簡單，且為易排水、易於保持乾燥之構造， <u>應制定機器設備衛生管理標準及辦法相關程序文件，並確實施行。</u> →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),(6.1.8)	
<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，並儘可能時常予以清洗、消毒（ <u>應注意防止死角，不易清洗或受外物污染之設計</u> ）。設備、用具、管路等之表面處理，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。(6.1.2),(6.1.3),(6.1.8),(8.4.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.3	<u>輸送、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</u> ，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。(6.1.9),(6.1.7)	
<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，其材質應為不會產生毒素、無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕，可承受重複清洗和消毒等，應避免使用會發生接觸腐蝕的不當材料。(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。(6.3.1),(6.3.5),(6.3.6)</u>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.6	製程上重要之計量器（如糖度計、比重計、秤量計等），應能適當發揮其功能，且須準確，並訂定年度校正計畫。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，確實執行並作成紀錄。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。糖度計、比重計、秤量計等量具，應定期校正。(6.3.2),(10.1.8),(10.1.11),(10.4.6)	
<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)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.8	食品工廠應具有足夠之檢驗設備， <u>供例行之品管檢驗及判定原料、材料、半成品及成品之衛生品質</u> ，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。(6.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.9	低酸性罐頭食品工廠視產品需要設置適當之加工機械設備，並應符合『 <u>《罐頭食品良好衛生規範》</u> 』之規定（ <u>低酸性罐頭食品殺菌系統、靜置式殺菌釜蒸汽加壓殺菌、靜置式殺菌釜熱水加壓殺菌、非連續式轉動殺菌釜蒸汽加壓殺菌、非連續式轉動殺菌釜熱水加壓殺菌、無菌加工及包裝系統</u> ）。(6.3.4),(6.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.10	輸送泵應設計能迅速拆下清洗，且其內外表面應磨亮，沒有凹穴處、裂痕，以免微生物聚積。(6.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.11	馬達、軸承等驅動裝置不應安裝在產品暴露之上方，若無法避免應在其下方設有適當之滴盤，以盛接油滴或防護設施，防止掉落至食品上。(6.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.12	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。(6.1.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.13	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。	

3. 機器設備摘要

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

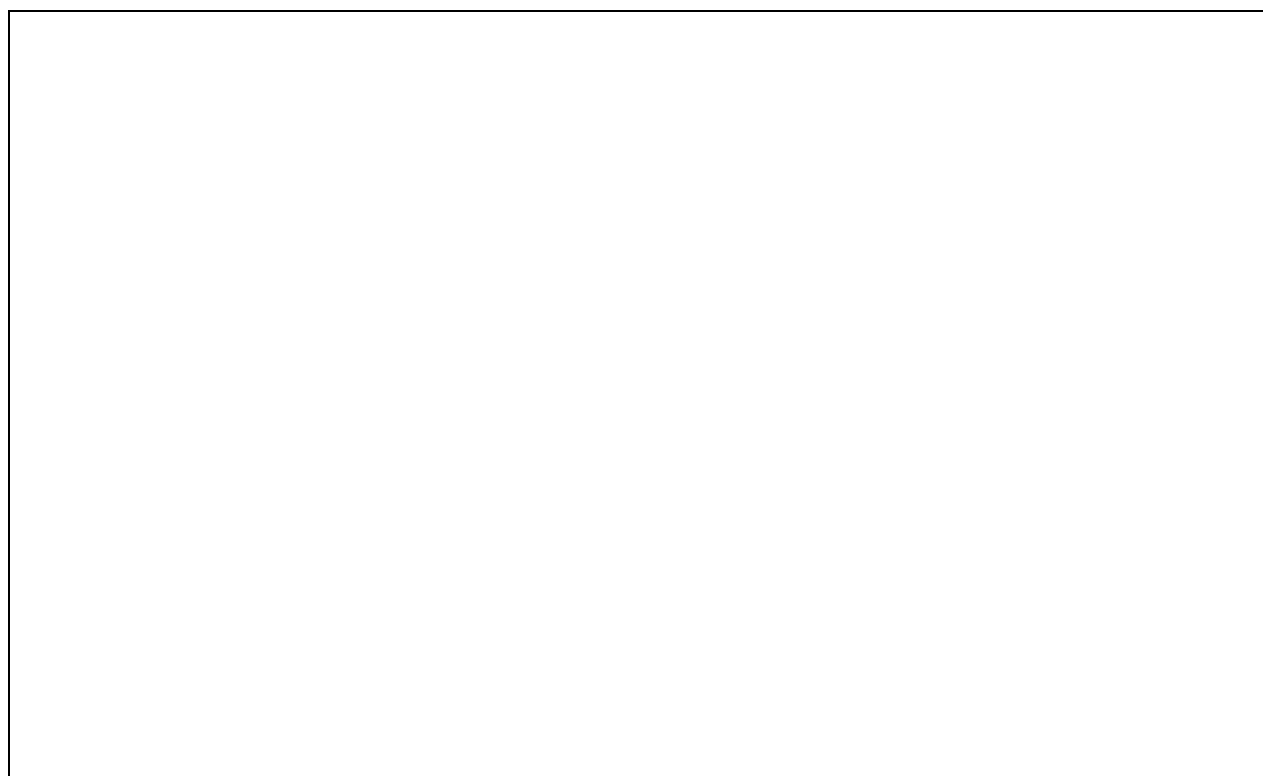
4. 組織與人事

符合	不符合			序號	評核項目	備註 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"/>	4.1	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、勞工安全管理及其他各部門均應設置負責人員，以督導或執行所負之任務。(7.1.1), (7.1.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.2	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。品質管制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。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), (7.1.5) , (7.1.6), (7.2.1), (7.2.2), (7.2.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.3	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。(7.2.4)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。(7.1.2), (7.2.1), (7.2.5)	

<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制系統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危害分析重點管制系統(HACCP)之內部或外部訓練，並作成紀錄。(7.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.5	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。(7.2.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.6	低酸性及酸化罐頭之製造，應設置專司殺菌技術管理人員、殺菌操作人員、密封檢查人員及密封操作人員。有關金屬罐頭捲封及殺菌操作之管理人員資格應依本規範 7.2.6 辦理。(7.2.6)	
4. 組織與人事摘要						
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	應成立衛生管理組織（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。(7.1.56)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.2	應制定衛生管理計畫，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，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。(8.1.1), (8.1.2), (8.1.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.3	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"/>	5.4	不必要器材等不可長期堆置於廠房空地（包括道路），並不可以有其他足以讓病媒孳生之場所。(8.2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.5	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，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。有直接危害人體及食品安全衛生者應設專用貯存設施。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。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。(8.7.1), (8.7.2), (8.7.3), (8.7.4), (8.7.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.6	原料處理場、加工調理場、廁所等開工時應每天清洗，必要時予以消毒。(8.3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.7	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。如廁後應洗手， <u>應依正確步驟清洗手部，必要時並予以消毒。</u> (8.5.1), (8.5.4), (8.5.7), (F)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.8	工作人員必須穿戴整潔工作衣帽及髮網，必要時戴口罩。(8.5.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.9	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。(8.5.6), (8.5.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.10	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『 <u>《食品良好衛生規範準則》</u> 』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。(8.5.2), (8.5.3)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.11	收工後，使用過設備與器具應清洗乾淨。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》』。(8.4.2),(8.4.5),(8.4.6),(8.4.7),(8.4.8),(8.4.9),(8.4.10),(8.4.11),(8.4.14),(10.4.5)	
<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。(8.4.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.13	<u>無菌充填系統於使用前應做消毒殺菌工作，其輸送管路於使用完畢後應做定位清洗(CIP)之清洗消毒工作，並定期拆解檢查洗淨程度。(8.4.9)</u>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.13 ₄	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。(8.4.12)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.14 ₅	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"/>	5.15 ₆	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。(8.4.13)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.17	<u>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。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。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。(8.1.4)</u>	
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 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"/>	6.1	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</u> 時亦同。同時應詳述配方、標準製造作業程序、 <u>重</u> 工作業標準程序、製程管制標準及機器設備操作與維護標準。(9.1.1),(9.1.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.2	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。(9.1.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.3	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 <u>無法</u> 未能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),(9.2.5)	
<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，去除外來雜物或不合規格者。 <u>生鮮果蔬農產品等易變質腐敗之原料應依據生產需要做有計畫之採購</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),(9.2.4)	

<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，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。(9.2.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.6	原料使用應依 <u>製造日期順序，以優先使用較接近保存期限之原料為先進先出之原則</u> ，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，原料使用應依先進先出之原則。(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。(9.4.1)	
<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。 <u>原料應快速處理，以防止劣化、變質或污染，若嚴重變劣者應即予以廢棄不再加工處理</u> 。易孳生有害微生物食品應在足以防止劣化之條件下存放，以避免食品腐敗或遭受污染。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。(9.4.2),(9.4.3),(9.4.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.9	殺菌條件之訂定，應符合「 <u>《罐頭食品良好衛生規範》</u> 」之規定，殺菌及密封相關紀錄， <u>至少應保存5年保存至客戶和/或製造及銷售地法規要求之年限</u> 。 <u>殺菌與否之管制，必須建立有效管制系統，以防已殺菌與未殺菌之罐頭混雜一起</u> 。殺菌前容器內容物之初溫必須每釜次加以測定及記錄，確保殺菌初溫符合殺菌條件。殺菌計時必須使用準確之懸掛式時鐘。殺菌溫度必須以水銀溫度計為準。殺菌後之冷卻水，應使用加氯消毒之冷水。(6.6),(9.4.14),(9.4.16),(9.4.23),(9.4.24),(9.4.25),(9.4.26),(9.4.27),(9.4.28),(9.4.29),(9.4.30),(9.4.31),(9.4.32),(9.4.33),(9.4.34),(9.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.10	加工或貯存過程中應採取有效方法，以防止原材料、半成品、 <u>重工品</u> 及成品遭受污染。(9.4.19)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.11	用於輸送、裝載或貯存原料、半成品、 <u>重工品</u> 及成品之設備、容器及用具，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，以防止食品物遭受污染。(9.4.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.12	加工中與食品接觸之冰塊 <u>或水蒸汽</u> ，用水應符合「 <u>《飲用水水質標準》</u> 」。(9.4.11),(10.4.9)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.13	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。(9.4.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.14	需作殺菁處理者應嚴格控制其溫度及時間，並注意衛生，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。 <u>其使用熱水殺菁者，應經常排水及補充熱水，並防止殺菁水遭受污染。原料洗滌及冷卻用水，應符合《飲用水水質標準》。</u> (9.4.20)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.15	調配完成之半成品，應注意外來雜物之污染，且貯存時間勿過久。(9.4.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.16	依賴控制水活性及 pH 防止有害微生物生長者，應處理至安全水分基準，並維持在 pH4.6 以下(9.4.21)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.17	內包裝材料應使用可適當保護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。(9.4.13),(9.4.22)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.18	食品添加物之使用應符合食藥署公告之『 <u>《食品添加物使用範圍及限量暨規格標準》</u> 』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。(9.2.6),(9.4.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.19	原料及食品添加物等須按原料種類及批號，分別貯存在適當通風及溫濕度條件下，並作倉儲溫濕度紀錄。原料及食品添加物等需按種類及批號，分別貯存。生產結束而未使用完畢之原料、食品添加物等務必密封，存放於適當場所。(9.2.7),(9.2.11)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.20	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。(9.2.12)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.21	<u>罐頭容器處理應符合本規範 9.3 要求。容器進廠時，應由供應商提供品保證明或抽樣檢查其品質及清潔等。存放場所應避免污染，倉儲過程中需管制溫度、濕度者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄。容器使用前，應以適當方法確保其清潔。輸送、搬運、裝罐等過程，應避免碰傷，並防止雜物侵入。</u> (9.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.22	管路輸送半成品、成品之路徑，應嚴格控制，避免不同產品或其他酸、鹼溶液、糖液或清洗水等異物混入，而影響品質。(9.4.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.23	殺菌冷卻後之罐頭，使用輸送帶輸送時，應避免輸送帶與捲封（封口）之接觸；有破損之輸送帶、罐緩衝器等，均應更新，與罐頭捲封（封口）接觸之軌道及輸送帶，應保持清潔。(9.4.10)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.24	無菌充填作業之場所，應適當加以隔離，並依照清潔作業區環境衛生管理規範之標準執行，且其殺菌、充填作業條件必須按操作規範嚴格執行，防止再度污染發生。(9.4.12)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.25	充填封口後需再做後殺菌加熱處理時，不可延滯過久致品溫低於殺菌條件所設定之初溫，影響殺菌安全。(9.4.15)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.26	超高溫瞬間殺菌機，應定期拆解檢查是否滲漏。(9.4.17)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.27	應對製造作業中之異常事項採取適當之處置措施及檢討防止再發生，並作成紀錄。(9.4.18)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.28	<u>應建立、執行和維護重工作業標準程序，其包含重 workflow 及其對原料、產品、包裝之要求，所有重工資訊皆應確實紀錄。(9.6)</u>

6. 製程管理摘要

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 <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"/>	7.1	應訂定品質管制標準書及相關作業標準，確實執行。(10.1.1),(10.1.3),(10.1.4),(10.3.1)	
<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 <u>定</u> 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，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	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，以符合特定的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。(10.3.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.7	每批原料(添加物)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，應確認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 TQF 驗證產品之品質履歷。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"/>	7.8	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。(10.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.9	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。(10.1.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.10	品管檢驗用藥品應能在有效狀況下使用，並加以管理。(10.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.11	食品添加物應設專櫃管制貯放，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。其使用應符合食藥署『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』之規定。(10.3.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.12	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"/>	7.13	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)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.14	食品工廠須應備有各項相關之現行法規或標準等資料。(10.1.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.15	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。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，並確認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。(10.3.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.16	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法規</u> ，且應依食品制定之成品規格及出廠抽驗標準實施成品檢驗。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，必要時應檢驗其含有毒或有害人體健康之項目。(10.5.1),(10.5.2),(10.5.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.17	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> 。(10.5.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.18	每批成品須經成品品質檢驗，且低酸性罐頭食品應進行開罐品質檢查及保溫試驗，不合格者應加以適當處理。 <u>每批成品應於一個工作天內抽樣作開罐品質檢查，經殺菌後之產品應每批抽樣進行37°C保溫試驗十天，保溫試驗完後，應依本規範 10.5.2 作開罐檢查，並記錄結果。</u> (10.5.3),(10.5.5),(10.5.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.19	品管紀錄應以適當的統計方法處理。(10.1.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.20	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。(10.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.21	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"/>	7.22	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"/>	7.23	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。(10.7.3)	

<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、分類及包裝以避免遭受污染。(10.5.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.25	原料洗滌用水之游離餘氯、殺菁或蒸煮之溫度及時間，應定時檢核並作紀錄(10.4.3),(10.4.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.26	調配使用之原汁、糖液、水質及其他配料、食品添加物等應查證其外觀性狀、風味無異常且無夾雜物後方可使用，其用量應依配方正確使用並作紀錄。(10.4.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.27	調配後應對半成品之外觀、風味、糖度、酸度及夾雜物等作檢查，以查證有無異常。(10.4.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.28	若用水之水質，在調配加工使用前需脫氯時，於脫氯工作完成後應即檢驗其餘氯量是否去除完全。(10.4.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.29	若熱充填者，應檢查其充填溫度是否符合管制條件。(10.4.11)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.30	密封作業應對最早製品加以檢查其封合或捲封是否完好，若有異常及時調整。於繼續生產後亦應定時作此項檢查確保密封之完整安全且均應記錄；密封紀錄，應由品管主管及製造主管核對簽名。(10.4.12)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.31	金屬容器二重捲封、玻璃容器封蓋、殺菌袋熱封口及其他密封系統，應符合本規範 10.4.12.1 至 10.4.12.4 要求。(10.4.12.1),(10.4.12.2),(10.4.12.3),(10.4.12.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.32	管制項目應依其特性建立適當之檢查頻率及管制界限，且宜作品質管制圖，以確保衛生安全品質之穩定。(10.4.13)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.33	製程之檢驗結果發現異常現象時，應將該異常之半成品、成品予以有效隔離，並有迅速追查原因加以矯正。(10.4.14)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.34	低酸性食品罐頭工廠之殺菌工作報告應包括：品名、批號（或記號）、日期、罐型、釜（機）號、約略罐數、蒸汽主管壓力、初溫、排氣時間（開始及終了時刻）、殺菌時間（開始及終了時刻）、水銀溫度計及溫度記錄儀顯示之殺菌溫度、冷卻後品溫、冷卻水游離餘氯及其他必須之項目，並建立各項殺菌方法、記錄及計算殺菌值($F_0\theta$)，其記錄應保存備查。(10.4.15),(10.4.16)	
7. 品質管制摘要						

--	--	--	--	--	--

8. 其他倉儲與運輸管制

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"/>	8.1	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，且應訂定防止成品之品質受到不良環境因素影響之運輸方式。(11.1.2),(11.1.9)	
<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。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。(11.1.3),(11.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.3	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時品質有較大劣化之虞者，應重新檢查。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，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。(11.1.4),(11.1.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.4	應建立倉儲與運輸管理辦法，據以執行，並作成紀錄。倉庫出貨宜遵守先進先出之原則，產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通，並有存量及出貨紀錄(包括批號、出貨時間、地點、對象、數量等)。(11.1.1),(11.1.6),(11.2)	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.5	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。(11.1.10)	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	-----	--	--

8. 倉儲與運輸管制摘要

--	--	--	--	--	--	--

9. 標示

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"/>	8.6 9.1	標示應符合『《食品安全衛生管理法》』之規定，並以中文及通用符號顯著標示。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。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)	

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"/>	8.7 <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作成紀錄，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"/>	8.8 <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

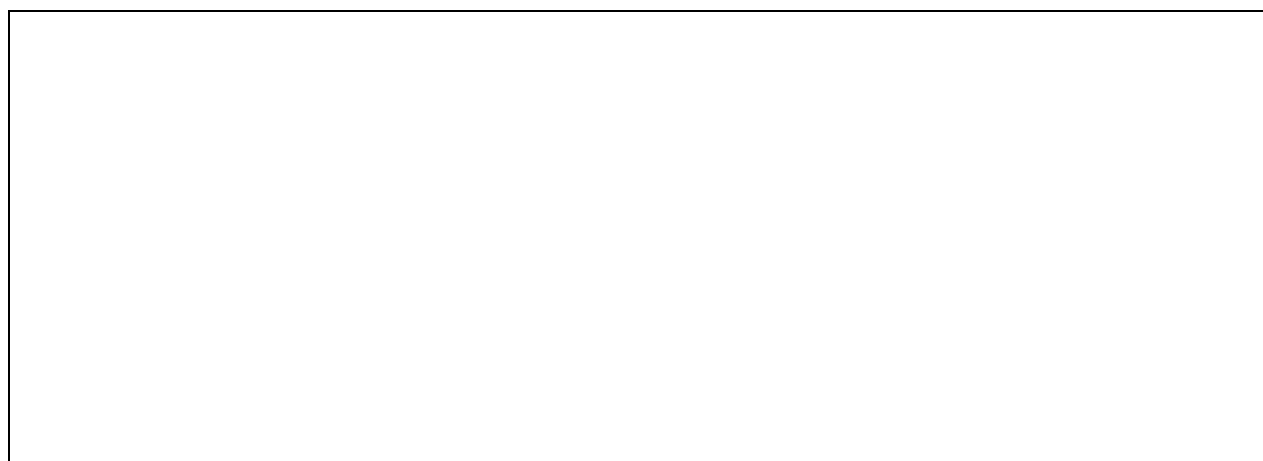
--	--	--	--	--	--	--

11. 紀錄處理

符合	<u>不符合</u>	序號	評核項目	備註
----	------------	----	------	---------------

	主要缺點	次要缺點	輕微缺失			觀察說明	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.9 11.1	衛生管理人應填報定期檢查記錄及衛生管理日誌，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"/>	8.10 11.2	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，並簽名(章)負責。(14.1.2)		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.11 11.3	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。(14.1.3)		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.12 11.4	食品工廠之各種管制紀錄應以中文為原則並確實記錄。(14.1.4)		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.13 11.5	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"/>	8.14 11.6	食品工廠對本規範所規定有關之紀錄(包括出貨紀錄)至少應保存5年至客戶和/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，且需查閱時可方便取得所有資訊。(14.3)		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.15 11.7	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。(14.1.5)		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.16 11.8	零售成品應標示消費者服務專線或製造食品工廠名稱、地址及電話號碼以服務消費者。惟僅標示國內負責廠商者，不得標示驗證標章。(12.2.5)		
11. 紀錄處理摘要							
12. 管理制度之建立與稽核							
符	不符合	號	序	評核項目			備註

	主要缺點	次要缺點	輕微缺失		觀察說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8-17 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與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，其涵蓋對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，並持續改善 TQF 管理制度。建立食品工廠對此承諾之審查機制，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。(15.1)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8-18 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"/>	8-19 12.3	食品工廠應建立食品 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"/>	8-20 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"/>	8-21 12.5	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"/>	8-22 12.6	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，並於推行 TQF 制度之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	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"/>	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),(S5_1.2)	
<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。(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，並且建立管制界線執行驗效予以確認(驗效；Validation)。(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，以即時防止管制界限失控，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。</u> 並保留其相關文件紀錄至少五年。(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)	

13. 食品安全管制系統摘要

--

14. 過敏原管理

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"/>	9.7 14.1	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、 重工品 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 14.2	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 交叉 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 14.3	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保護消費者之權益，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污染非屬有意摻入之過敏原警語事項應符合販售國家/區域之要求，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、重工品及食品添加物成品之使用，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、重工品及成品，應明確標示並區隔，避免交叉接觸污染，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)	
<u>14. 過敏原管理摘要</u>						
<u>15. 食品防禦 (Food Defense) 管理</u>						
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"/>	<p>9-15 15.1</p> <p>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）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之相關風險，且建立一套系統已以降低或排除所鑑別之危害，此外應定期審視食品防禦管理計畫以維護其運作</u>應制訂與執行時品防禦計畫，並確實執行與定期審查。(S5_3)</p>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>9-16 15.2</p> <p>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襲或攻擊的特定弱點，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，並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)</p>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>9-17 15.3</p> <p>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)</p>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>9-18 15.4</p> <p>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)</p>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>9-19 15.5</p> <p>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)</p>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>9-20 15.6</p> <p>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)</p>	
<u>15. 食品防禦（Food Defense）管理摘要</u>					

--

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</u> 管理辦法，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 <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"/>	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 <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"/>	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						

