

台灣優良食品驗證方案稽核報告

1. 工廠基本資料*：

| | |
|-----------|--|
| 工廠名稱 | |
| 工廠地址 | |
| 工廠負責人 | |
| 聯絡人姓名 | |
| 連絡電話 | |
| 聯絡人 EMAIL | |

2. 稽核資料*：

| 稽核基本資料 | | | |
|--------|-------------------------------|----|-------|
| 驗證機構名稱 | | | |
| 驗證方案版本 | TQF 驗證方案 2023 年版 | | |
| 稽核類型 | 初次現場稽核/年度追蹤管理 1/年度追蹤管理 2/特別稽核 | | |
| | 現場稽核/遠端及現場稽核 | | |
| | 預警稽核/無預警稽核 | | |
| 生產系統編號 | | | |
| 驗證階層 | 第一階驗證/第二階驗證 | | |
| 驗證產品類別 | CI-01 飲料類 | | |
| 現場稽核 | | | |
| 稽核開始日期 | 2022/7/1 | 時間 | 09:00 |
| 稽核結束日期 | 2022/7/3 | 時間 | 12:00 |
| 稽核人天數 | 5 | | |
| 稽核小組名單 | | | |
| 稽核小組長 | | | |
| 稽核員 | | | |

*應於現場稽核結束後 10 個工作天內上傳至 TQF 驗證管理平台。

| | | | |
|--------------------------------------|------------------|----|-------|
| 見習稽核員 | | | |
| 觀察員 | 包含 TQF/TAF 等相關單位 | | |
| 缺點稽核 | | | |
| <input type="checkbox"/> 本次非缺點稽核，不適用 | | | |
| 稽核開始日期 | 2022/7/1 | 時間 | 09:00 |
| 稽核結束日期 | 2022/7/3 | 時間 | 12:00 |
| 稽核人天數 | 5 | | |
| 稽核小組名單 | | | |
| 稽核小組長 | | | |
| 稽核員 | | | |
| 見習稽核員 | | | |
| 觀察員 | 包含 TQF/TAF 等相關單位 | | |

*應於現場稽核結束後 10 個工作天內上傳至 TQF 驗證管理平台。

3. 現場稽核結果*

| 缺點項目 | | |
|----------|------------|------|
| 條文編號 | 缺點類別 | 缺點說明 |
| GMP 1 | 次要缺點 | |
| FSM 3 | 主要缺點 | |
| HACCP 1 | 嚴重不符合 | |
| 改善期限 | 2022/12/20 | |
| 現場稽核缺點總數 | 0 點 | |
| 備註 | | |
| 稽核小組簽名 | | |
| 工廠代表簽名 | | |

(現場稽核時請將 p.1-3 提供給業者)

4. 稽核結果：

| | |
|---|---------------------------------|
| 現場稽核缺點總和 | 6 點 |
| 缺點稽核缺點總和 | 6 點/不適用 |
| 前次改善結果 | 已於 2023/7/1 確認改善完成/ GMP 3 未完成改善 |
| 本次改善結果及日期 | 已於 2023/7/1 確認改善完成/ GMP 3 未完成改善 |
| 產品抽驗結果 | |
| 現場產品抽驗結果 (僅適用於 TQF L2) | 檢驗通過/不通過 |
| 後市場產品抽驗結果 | 檢驗通過/不通過 |
| 技術審查人員 | 林 XX |
| 驗證決定人員 | 黃 XX |
| 驗證決定 | 驗證通過/ 維持驗證/ 暫時終止/ 終止驗證 |
| 備註 | 可說明驗證決定之依據或本次發現之變動事項，如：新增設備等 |
| 稽核結果摘要 | |
| 第 1 節、良好製造規範 (GMP) | |
| | |
| 第 2 節、危害分析重要管制點 (HACCP) | |
| | |
| 第 3 節、食品安全管理 (FSM) | |
| | |
| 第 4 節、產品品質管理 (QM) (僅適用於 TQF L2) | |



5. 附件清單

- 附件一、 稽核查檢表
- 附件二、 工廠矯正措施文件
- 附件三、 產品抽樣檢驗相關表單（含複驗、TQF 驗證合約書附約更新日期）
- 附件四、 缺點稽核查檢表（格式與稽核查檢表相同）

附件一、稽核查檢表*

生產系統編號：_____

| 合程度 | 條文編號 | 項目 | 基本要求 | 觀察說明 |
|-----------------------|-------|---------------|---|------|
| 符合/ 次要缺點/ 主要缺點/ 嚴重不符合 | GMP 1 | 工廠環境 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應設置於不易遭受污染之區域，確保驗收、倉儲、生產及出貨時，原材料、半成品、重工品及產品受到污染的風險降至最低。 | |
| | GMP 2 | 廠區管理 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應建立、執行及維護廠區環境之環境衛生規範，使廠區維持良好的狀態，以防止交叉污染發生，並減少環境污染原材料、半成品、重工品及產品的可能性。 | |
| | GMP 3 | 廠房設計、施工、配置與維護 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應確保廠房內外部及設施（倉儲、原材料與產品處理、暫存及包裝區等）之設計、施工和維護能將影響食品安全的風險降至最低。 生產設備之配置和人員、原材料、作業動線之設計應符合預期目的，並能將食品安全風險降至最低。 | |
| | GMP 4 | 機器設備及器具之設計與維護 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠之設備及器具應針對用途進行適當之衛生設計與選擇，以將影響食品安全的風險降至最低。 應建立、執行及維護設備與器具維護計畫，其應至少包含設備器具清單、維護頻率及維護方式。 設備與器具在使用、維護及保存時，應能將影響食品安全的風險降至最低。 | |
| | GMP 5 | 員工設施 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應提供適當之公共設施供員工使用，至少包含洗手消毒設施、更衣室及廁所等。 公共設施之設計與使用應儘可能降低食品安全之危害及風險。 | |

*應於現場稽核結束後 10 個工作天內上傳至 TQF 驗證管理平台。

附件一、稽核查檢表*

| 合程度 | 條文編號 | 項目 | 基本要求 | 觀察說明 |
|-----|-------|--------------|---|------|
| | GMP 6 | 衛生管理計畫之制定與執行 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠應建立、執行及維護衛生管理計畫與程序，作為衛生管理及查核之依據，其內容應包含廠區環境、廠房設施及機器設備之衛生管理，以確認廠區環境及機器設備能保持在適當且安全的狀態，不致造成食品安全之危害。 | |
| | GMP 7 | 工廠環境管理、清潔及消毒 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠之衛生管理計畫與程序中，亦應包含清潔消毒設備、化學藥劑與用品等使用與貯存管理，並應能將影響食品安全的風險降至最低。 • 清洗與消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染食品及食品接觸面。 • 與食品安全有關之清洗及消毒作業之有效性應定期進行查證（Verification）。 | |
| | GMP 8 | 人員衛生管理 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠應建立、執行及維護人員衛生管理程序，包含個人衛生標準、作業服裝及人員健康檢查。 • 應提供適當之防護衣物予進入現場之人員。 • 人員健康檢查流程應包含定期醫療健康檢查及每日人員健康檢查，當發現人員身體不適，如發燒、咳嗽、開放性傷口等可能造成食品安全危害之症狀，應回報、追蹤及處理。 • 人員衛生管理程序及標準應適用於所有進入作業現場之人員。 | |
| | GMP 9 | 廢棄物管理 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠應建立、執行及維護廢棄物管理程序，其包含對廢棄物之蒐集、貯存及處理（含排放水及廢 | |

附件一、稽核查檢表*

| 合程度 | 條文編號 | 項目 | 基本要求 | 觀察說明 |
|-----|--------|-----------|---|------|
| | | | 水之處理)。 • 應建立廢棄物清除動線，以避免交叉污染。 | |
| | GMP 10 | 病媒防治 | • 食品工廠應建立、執行及維護病媒管理程序，以控制或消除廠區、作業場所和設施中可能造成食品安全風險之有害動物。 | |
| | GMP 11 | 教育訓練 | • 食品工廠應建立、執行及維護新進及在職人員教育訓練計畫及程序，訓練範圍應涵蓋所有可能會影響食品安全之人員，使每位人員在工作中得以落實與保持對食品安全之理解。 | |
| | GMP 12 | 空氣及水之管理 | • 食品工廠應對食品製造過程中所使用之空氣、壓縮氣體及水(含冰塊及水蒸汽)，依據用途制定管理標準，並定期監控及記錄，以降低其對食品安全之影響。 • 不與食品接觸之非飲用水於廠內使用時，應有適當之管理。 | |
| | GMP 13 | 產品污染風險及隔離 | • 食品工廠應建立、執行及維護製造作業管制程序，所有製造作業(含驗收、製造、重工、包裝與貯存)應符合食品安全衛生原則，並應儘可能降低食品受到污染及交叉污染之風險。 | |
| | GMP 14 | 重工 | • 食品工廠應建立、執行及維護重工作業標準程序，應包含重工流程及其對原料、半成品、產品與包裝之要求，以降低食品安全風險。所有重工資訊皆應確實記錄，且重工產品應具可追溯性。 | |

附件一、稽核查檢表*

| 合程度 | 條文編號 | 項目 | 基本要求 | 觀察說明 |
|-----|---------|---------------|---|------|
| | GMP 15 | 驗收 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠應建立、執行及維護驗收程序，每批原材料須經檢查合格後，方可進廠使用，並建立原材料之源頭管理措施，以追溯來源。 • 驗收不合格者，應明確標示，並適當處理。 | |
| | GMP 16 | 倉儲管理與運輸管制 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠應建立、執行及維護倉儲管理程序，倉儲管理應包含貯存區域之劃分、貯存條件、入出庫管理、貯存管理等，據以執行並作成紀錄。 • 應建立、執行及維護運輸管理程序，運輸管理應包含運輸工具之要求、預計用途及衛生管理等。 • 原物料應以先進先出或先到期先使用之原則，在有效日期內使用完畢，產品出貨順序亦同。 | |
| | HACCP 1 | HACCP 計畫之建立原則 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠應建立以國際食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission）公告之危害分析重要管制點（Hazard Analysis and Critical Control Points；HACCP）及風險管理為原則之 HACCP 計畫。 • 建立 HACCP 計畫前應執行前提方案（Prerequisite Programs）。 • HACCP 計畫應為系統性之管理，並將相關食品安全法令列入整體考量。 | |
| | HACCP 2 | 管理小組之建立 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠應建立食品安全管理小組，其應由具專業知能與職能之人員組成，成員應包含最高管理階層或其代理人。 | |

附件一、稽核查檢表*

| 合程度 | 條文編號 | 項目 | 基本要求 | 觀察說明 |
|-----|---------|-------------------------|--|------|
| | HACCP 3 | 產品描述、 流程圖建立 及危害分析 | <ul style="list-style-type: none"> • 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流程圖（Flow diagram）為基礎，鑑別可能出現之生物性、物理性及化學性危害（應包含過敏原）的發生頻率及嚴重性。 • 依個別產品、同類型產品或生產線、製造場所等訂定 HACCP 計畫。 | |
| | HACCP 4 | 重要管制點 之建立 | <ul style="list-style-type: none"> • 重要管制點（Critical Control Points, CCPs）之決定，應依據危害分析所獲得之資料加以判定。 | |
| | HACCP 5 | 管制界限之 建立 | <ul style="list-style-type: none"> • 每一重要管制點應建立管制界限（Critical Limits），並執行驗效（Validation）。 | |
| | HACCP 6 | 監測方法之 建立 | <ul style="list-style-type: none"> • 應列出監測每一重要管制點之項目、方法、頻率及執行人員，以即時防止管制界限失控。 | |
| | HACCP 7 | 矯正措施之 建立 | <ul style="list-style-type: none"> • 應針對每一重要管制點，制定偏離管制界限時所對應之矯正措施，確保引起變異之原因已被矯正。 | |
| | HACCP 8 | 查證程序之 建立 | <ul style="list-style-type: none"> • 應建立 HACCP 計畫查證程序，並定期查證。當影響產品安全性之原材料驗收、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（Verification）。 | |
| | HACCP 9 | 文件與紀錄 | <ul style="list-style-type: none"> • 應保存 HACCP 計畫之相關文件及紀錄。 | |
| | FSM 1 | 組織與人事 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠之最高管理階層應公布與食品安全及品質活動相關之組織架構及職掌，包括生產製造、品質管制、衛生管理、食品安全管理之權責。 | |

附件一、稽核查檢表*

| 合程度 | 條文編號 | 項目 | 基本要求 | 觀察說明 |
|-----|-------|---------------|---|------|
| | FSM 2 | 管理者之承諾及食品安全文化 | <ul style="list-style-type: none"> 最高管理階層應建立、執行、維護及持續改善食品安全之承諾及文化，並於工廠內部落實食品安全文化，且應有對此承諾之審查機制。食品安全文化之實踐，至少應包含溝通、訓練、員工意見回饋及食品安全相關之績效評估。 | |
| | FSM 3 | 食品安全政策與目標 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應建立文件化之食品安全政策與目標，並對該目標訂定可量化之指標及進行績效評估。 | |
| | FSM 4 | 管理審查 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應建立、執行及維護管理審查程序。 最高管理階層應每年定期對食品安全管理系統(包含 HACCP 計畫)進行審查，以即時發現任何可能影響食品安全之變化發生，並適時修正，以確保食品安全管理系統之適當性及有效性。 | |
| | FSM 5 | 食品安全法規 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應建立、執行及維護製造地及銷售地食品安全法規之符合性確認程序。 | |
| | FSM 6 | 食品安全管理系統 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應建立、執行及維護食品安全管理系統，且其設計與管理應具有整體性與協調性，並應涵蓋客戶之要求及商業活動範圍。 應蒐集及分析可能影響食品安全的相關資訊，並持續改善食品安全管理系統。 | |
| | FSM 7 | 食品防護管理 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應建立、執行及維護食品防護(Food Defense)之風險評估程序。 應以食品防護之風險評估為基礎，建立、執行及維護食品防護計畫，其包含產生安全性威脅 | |

附件一、稽核查檢表*

| 合程度 | 條文編號 | 項目 | 基本要求 | 觀察說明 |
|-----|--------|----------|--|------|
| | | | (Threats) 之重要管制點分析等方式。 • 食品防護計畫應有食品安全管理系統的支持，且應列出可能對公共健康造成危害之食品防護風險因子，訂定預防措施以降低或排除所鑑別之危害。 | |
| | FSM 8 | 食品詐欺管理 | • 食品工廠應建立、執行及維護食品詐欺弱點分析程序，並以食品詐欺弱點分析為基礎，建立、執行及維護食品詐欺防治計畫。 • 食品詐欺防治計畫應有食品安全管理系統的支持，且應列出可能對公共健康造成危害或經濟動機攙偽之食品詐欺風險因子，訂定預防措施以降低或排除所鑑別之危害。 | |
| | FSM 9 | 文件管理 | • 應建立、執行和維護文件管理程序，以管控電子及紙本資料，並確認食品安全管理系統文件能有效的運行及管制。 • 所有相關紀錄應安全的保存至客戶、製造地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。 | |
| | FSM 10 | 食品安全管理程序 | • 食品工廠應對所有可能影響食品安全之過程及活動，建立、執行及維護有效之程序及作業標準。 • 相關程序及作業標準應以相關人員能夠理解之語言文件化及發行。 | |
| | FSM 11 | 資源管理 | • 最高管理階層或其代理人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 | |

附件一、稽核查檢表*

| 合程度 | 條文編號 | 項目 | 基本要求 | 觀察說明 |
|-----|--------|----------|--|------|
| | | | 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、審查及改進。 | |
| | FSM 12 | 採購及供應商管理 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠應建立、執行並維護採購程序及供應商評鑑程序，兩者皆應包含所有原材料及服務，以及符合特定食品安全要求或法規。 • 供應商評鑑程序應包括評估、批准之實施方法及持續監控之頻率，並記錄結果。使用之原材料應來自核可供應商。 • 應有緊急採購之供應商評估流程，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。 • 應建立特殊採購之流程，且特殊採購品應不造成食品安全之危害風險。 | |
| | FSM 13 | 採購品規格之建立 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠應建立、執行及維護原材料及服務之規格，以確保所有進入生產流程之原材料不影響產品之安全性。 • 應建立原材料與服務規格及要求之審查程序。 | |
| | FSM 14 | 合約管理 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠應建立、執行及維護合約審查管理程序。 | |
| | FSM 15 | 可追溯性 | <ul style="list-style-type: none"> • 食品工廠應建立、執行及維護文件化之產品追溯追蹤系統，該系統應能由產品追溯至上一層來源，如供應商，及能由產品追蹤至下一層，如通路商。 • 應至少每年對其追溯追蹤系統 | |

附件一、稽核查檢表*

| 合程度 | 條文編號 | 項目 | 基本要求 | 觀察說明 |
|-----|--------|------------|---|------|
| | | | 進行有效性測試。 | |
| | FSM 16 | 產品研發 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應建立、執行及維護產品設計及研發程序，以確保新產品研發、產品或產品製程發生變動時，維持產品之安全及品質，並符合法規。 | |
| | FSM 17 | 過敏原管理 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應建立、執行及維護過敏原管理程序，以管控過敏原及降低過敏原交叉接觸之風險。 產品應符合銷售地對過敏原標示之原則。 | |
| | FSM 18 | 測量及監控設備之管控 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應有確認食品安全關鍵點（如重要管制點）之監控設備的有效性措施，並保留相關紀錄以供追溯。 應建立、執行及維護儀器設備校正管理程序，標識並管控制程中所有計量器，及說明其校正頻率及校正範圍。 校正使用之標準件及方法應可追溯至國家或國際標準。 量測設備校正結果之確認及校正紀錄應妥善保存以供追溯。 | |
| | FSM 19 | 產品標示及產品資訊 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠製造之產品應有產品標示，且其應符合銷售地之法規。若產品無任何標示，則應提供該產品資訊予客戶及消費者，以確保其能安全正確的使用。 | |
| | FSM 20 | 分析與檢驗 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應建立、執行及維護分析與檢驗程序，其應包含產品抽樣計畫及分析檢驗方法。 食品安全之重要檢驗項目應採 | |

附件一、稽核查檢表*

| 合程度 | 條文編號 | 項目 | 基本要求 | 觀察說明 |
|-----|--------|---------|--|------|
| | | | 用適當的取樣及檢驗方式，參考 ISO 17025 之相關規範。 • 委外檢驗應由取得 ISO 17025、主管機關或同等國際標準認證之實驗室進行。 | |
| | FSM 21 | 環境監控 | • 食品工廠應以食品安全風險為基礎訂定環境監控計畫，其至少應包含微生物之管制評估。 | |
| | FSM 22 | 內部稽核 | • 食品工廠應建立、執行及維護有效的內部稽核程序，每年至少一次查核食品安全管理系統（包含 HACCP 計畫）之所有要素，以發掘食品工廠潛在之問題並加以矯正、預防與追蹤。 | |
| | FSM 23 | 客訴處理 | • 食品工廠應建立、執行及維護客訴處理程序。 • 應針對客戶提出之書面或口頭抱怨與建議，進行分析評估及回復，必要時進行矯正。 | |
| | FSM 24 | 重大事件管理 | • 食品工廠應針對可能發生的重大事件建立、執行及維護重大事件管理程序，其應至少包含緊急應變處理及產品召回與撤回之措施，並定期進行演練。 | |
| | FSM 25 | 產品放行 | • 食品工廠應建立、執行及維護產品放行管制程序，確保放行之產品符合期待之食品安全規範。產品放行前應由經受訓之人員查核與該產品有關之所有紀錄。 | |
| | FSM 26 | 不合格品之管控 | • 食品工廠應建立、執行及維護不合格品管制程序，明確識別及管制不合格品，以確保不合格之原材料、半成品、重工品及產品不會被誤用或流入市面。 | |

附件一、稽核查檢表*

| 合程度 | 條文編號 | 項目 | 基本要求 | 觀察說明 |
|-----|--------|--------------|---|------|
| | FSM 27 | 矯正措施 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應建立、執行及維護矯正與再發防止程序，當發現異常現象或重大不合格事件時，應迅速追查原因，加以矯正，並作成紀錄。 | |
| | QM 1 | 品質管制之承諾及權責 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠之最高管理階層應有對產品品質之承諾及品質管制之權責，以滿足內部及客戶對產品品質規格之要求，並持續改善。 | |
| | QM 2 | 品質管制程序及規格之建立 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應建立、執行及維護產品品質管制程序及標準，並建立滿足內部及客戶要求之產品品質規格。 | |
| | QM 3 | 整合性品質管理之建立 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠之整合性品質管理應以製程及品質管制工程圖(QC 工程圖)或 HACCP 計畫書呈現，參考 HACCP 原則分析影響品質規格之關鍵管控點，包含原物料管理、製程管制、資源能力、技術、包裝、貯存或運輸等。 | |
| | QM 4 | 產品之出貨品質 | <ul style="list-style-type: none"> 食品工廠應依據已建立或客戶規定之檢驗方法，對產品品質規格進行檢驗與審查，合格者始得出貨。 | |
| 備註 | | | | |