

台灣優良食品驗證過程資訊與通訊科技 使用辦法

(The Use of Information Communication Technology in **Total**
Quality Food Certification Audit Process)

文件編號	TQF-CPM-001
初版發行日期	2020/09/22
版次	第 2 版
發行日期	2023/03/30
制定機構	台灣優良食品發展協會

目的

- 1.1 本辦法針對台灣優良食品（以下簡稱 TQF）驗證過程中於特殊情形使用資訊與通訊科技（Information Communication Technology，以下簡稱 ICT）所制定。
- 1.2 本辦法範圍為 TQF 驗證年度追蹤管理，適用於 TQF 驗證機構與 TQF 驗證工廠（以下簡稱工廠）。
- 1.3 本辦法參考國際認證論壇（IAF）所發行文件「[IAF MD4:2022 IAF Mandatory Document for The Use of Information and Communication Technology \(ICT\) for Auditing/Assessment Purposes](#)」（以下簡稱 IAF MD4）而制定。

2 定義

- 2.1 ICT：使用收集、儲存、檢索、處理、分析及傳輸資訊之技術。包括軟體與硬體，例如智慧型手機、手持裝置、筆記型電腦、桌上型電腦、無人機、錄影攝影機、穿戴式裝置與人工智慧等。ICT 的應用可適用於現場及遠端稽核與評鑑。
- 2.2 特殊情形：因健康、政治或地緣政治因素，食品廠商或機構之進出受到限制之情況。
- 2.3 遠端稽核：從食品工廠實地地點以外之其他地點，運用 ICT 技術進行之部分性稽核作業。

3 使用辦法

- 3.1 於遠端稽核使用 ICT 可能包括下列 1 項或以上之情形：
 - (1) 會議形式：以視訊會議設施為工具，包括音訊、視訊與資料分享。
 - (2) 遠端審查文件與紀錄。
 - (3) 經由畫面截圖、視訊或音訊記錄之方式，記錄資訊與證據。
 - (4) 針對遠端或有潛在危險的位置提供視訊／音訊的存取功能。
- 3.2 安全性與保密性
 - 3.2.1 驗證機構和工廠應根據所在地之資訊安全及資料保密規定達成書面協議，以確保使用 ICT 於遠端稽核之過程符合所在地法規。
 - 3.2.2 於遠端稽核之起始會議上應確認雙方之安全與保密措施有效地執行。稽核結束後稽核員應刪除不需做為客觀證據之紀錄，文件或紀錄之螢幕截圖應事先獲得工廠之授權。
 - 3.2.3 如未能遵守上述措施，則驗證機構不得使用遠端稽核。
- 3.3 遠端稽核計畫與實施
 - 3.3.1 遠端稽核不適用於初次驗證之現場稽核。
 - 3.3.2 遠端稽核為預警稽核，如遇特殊情形無法進行 TQF 驗證無預警年度

追蹤管理，驗證機構得依實際情況將部分年度現場稽核內容以遠端稽核方式進行，惟該工廠之驗證期間至少須有一次完整無預警年度追蹤管理。下列內容可視為遠端稽核之一部分：

- (1) 文件審查，包括政策、程序、工作職掌及食品安全管理計畫等。
- (2) 員工訪談。
- (3) 生產紀錄及每日工作報告。
- (4) 內部稽核與客訴處理紀錄。
- (5) 可追溯性紀錄及模擬產品召回紀錄。
- (6) 食品防護及食品詐欺計畫。

3.3.3 遠端稽核並非強制性，應由驗證機構和工廠同意且雙方均有能力使用 ICT 時，方得進行遠端稽核。

3.3.4 遠端稽核人天數由驗證機構依工廠實際情況計算，惟遠端與現場稽核人天數之總和不得超過該工廠之 TQF 驗證年度追蹤管理稽核人天數。

3.3.5 驗證機構必須參考 IAF MD4 建立遠端稽核程序，以確保驗證過程符合本辦法與 TQF 驗證方案要求。

3.3.6 執行遠端稽核前，驗證機構應對工廠進行風險評估，以確認工廠使用 ICT 進行稽核之可行性。風險評估應考慮：

- (1) 工廠過往驗證紀錄，包括從客訴和成品回收中發現的任何風險。
- (2) 文件及紀錄電子化程度與工廠遠端共享資訊之意願。
- (3) 驗證機構進行遠端稽核之能力（例如：受過培訓的稽核員與技術專家等）。
- (4) 工廠人員使用遠端稽核技術之能力，包括現場直播及會議。

3.3.7 驗證機構應制定遠端稽核計畫，並於執行前提供工廠，以說明應準備之文件與紀錄及訪談。

3.3.8 驗證機構應制定使用遠端稽核之技術要求，包括軟體與硬體設備，並於稽核前測試使用 ICT 之可行性。如測試時發現無法解決之問題，則應停止使用遠端稽核，並安排現場稽核以利完成驗證過程。

3.3.9 執行遠端稽核之稽核員必須接受 ICT 方面之訓練且具備該方面之資格；驗證機構為稽核員制定之技能評估計畫，應包括評估處理 ICT 及符合 IAF MD4 要求之績效及行為。

3.3.10 稽核員如於進行遠端稽核時判定工廠發現嚴重不符合項目，則將立即暫時終止工廠驗證資格，並安排現場稽核以確認工廠之 TQF 驗證規範符合性。

3.4 現場稽核計畫與實施

3.4.1 如驗證機構於年度追蹤管理使用遠端稽核，仍應於現場稽核時確認良好作業規範(GMP)、現場環境、食品安全管理系統(包括 HACCP、產品品質管制計畫等)及遠端稽核中提出之不符合項目。現場稽核

之項目由驗證機構決定，但不應少於該次年度追蹤管理內容之 50%。

- 3.4.2 執行遠端稽核與現場稽核之稽核員或稽核小組應為同一人或同一組人員。
- 3.4.3 現場稽核應於遠端稽核後 20 個工作天內進行，並確認遠端稽核所開立之不符合事項皆已改善。
- 3.4.4 現場稽核之人天數計算應為年度追蹤管理人天數的 1/2 或以上。遠端及現場稽核之人天數，不得超過年度追蹤管理之稽核人天數。
- 3.4.5 若因特殊情況之持續以致無法於遠端稽核後 20 個工作天內進行現場稽核，則驗證機構應對食品工廠之食品安全管理系統整體性進行風險評估以判斷延後執行現場稽核之可行性。若同意延後現場稽核，則遠端稽核及現場稽核之間隔時間不得超過 90 天，且得增加現場稽核人天數，以確保遠端稽核之有效性。
- 3.4.6 在遠端和現場稽核發現不符合事項之處理應遵循 TQF 驗證方案現有要求，如有相同不符合事項不得重複開立缺失。
- 3.4.7 工廠可採取多種形式提供改善計畫與矯正措施（包括稽核員至現場確認或透過 ICT 提交）；稽核員應選擇合適的方法進行確認。
- 3.4.8 驗證機構依據現場稽核結果、遠端稽核結果、矯正措施報告及產品檢驗報告之審查結果，做驗證決定。於驗證決定後的 10 個工作天內，書面通知食品工廠及 TQF 協會該年度追蹤管理之結果，並將結果登載於 TQF 驗證管理平台。
- 3.5 遠端與現場稽核應開立於同一份報告，內容應涵蓋下列資訊：
- (1) 執行遠端稽核之地點及採用之 ICT 方式。
 - (2) 自遠端活動及現場稽核所獲得之紀錄及證據。
 - (3) 執行遠端稽核與現場稽核的日期與時間。