

## 1 驗證基準簡介

### 1.1 目的標

為消費者提供安全的食品是所有食品工廠在法規與道德上的責任，而「TQF 台灣優良食品食安管理驗證方案」(以下簡稱 TQF-FS 方案)旨為提供食品工廠建立及維護食品安全管理系統之架構，並符合當地食品法規、國際食品安全標準及滿足利害相關者的期望。

TQF-FS 方案是經過第三方認證的食品安全管理驗證方案，提供食品衛生-安全的管理規範格與作業要求以及驗證機構的管理，以確保 TQF-FS 驗證工廠利害相關者對其所供應食品的完整性和安全性。TQF-FS 方案是由台灣食品產業之產官學研專家共同制定，以促進台灣食品產業的健全發展及確保消費者之權益。

### 1.2 TQF-FS 方案之驗證範圍

TQF-FS 方案為食品安全管理驗證，須滿足良好製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP)、危害分析重要管制點 (Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 及食品安全管理 (Food Safety Management, FSM) 之要求。

TQF-FS 方案涵蓋 GFSI 產品範圍之有關4 類種加工食品製造之驗證要求：

- CI：易腐壞動物產品之加工
- CII：易腐壞植物產品之加工
- CIII：易腐壞動物與植物產品 (混合產品) 之加工
- CIV：常溫穩定產品之加工

TQF-FS 方案僅適用於經過加工，且有完整包裝或業務用包裝之產加工食品之生產線。TQF 協會依產品原料及製程特性分為 2728類驗證產線品類別，請參閱於 TQF-FS 方案-方案管理規範 表 1.3.4。

### 1.3 規範性文件

TQF-FS 方案-方案**管理**規範 (Program Management, TQF-**FS Program**Certification)，整合驗證申請流程、驗證方案主辦機構之管理、驗證機構之管理、認證機構之管理、專業人員之要求等規範。

TQF-FS 方案-驗證基準 (Certification Standard, TQF-**FS Program**Certification)，分別有基本要求及技術規範兩份文件。食品工廠應參照驗證基準建立、執行及維護其食品安全管理系統。

基本要求**係**參考全球食品安全倡議 GFSI Benchmarking Requirements 之要求，並整合 TQF 驗證方案之食品安全基礎規範 (第四章)、食品安全管理規範 (第五章)，以**概括式**原則性方式敘述 TQF-FS 方案對食品安全管理之基本要求。

技術規範**係**依照基本要求之**原則**架構，納入 TQF 驗證方案之條文，條列式**具體**說明食品工廠應符合之要求。

### 1.4 TQF-FS 方案驗證基準架構

驗證基準由 3 個部分構成 (如圖 1.4)：

第 1 部分：GMP 為針對食品工廠之環境、設備、清潔、訓練、製程及倉儲運輸等可能直接或間接影響食品安全之項目訂定標準與規範。

第 2 部分：HACCP 為針對食品工廠之 HACCP 計畫的要求，對危害分析、重要管制點、管制界限、監測方法、矯正措施、查證程序及文件紀錄訂定標準與規範。

第 3 部分：FSM 為針對食品工廠之食品安全政策、承諾、程序及管理可能間接影響之管理項目訂定標準與規範。

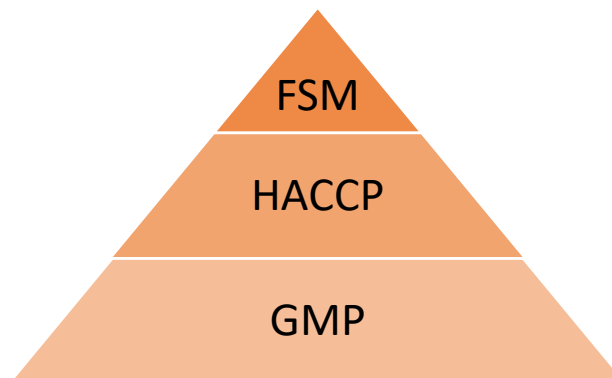


圖 1.4、驗證基準之構成

## 1.5 規範性參考文件

下列規範性參考文件用於建立、執行、更新、維護及管理 TQF-FS 方案驗證基準：

- Codex Alimentarius Commission, General Principles of Food Hygiene, CXC 1-1969, Adopted in 1969. Revised in 1997, 2003, 2020, 2022; General Principles, Good Hygiene Practices, and Hazard Analysis and Critical Control Point System and Guidelines for its Application (以下簡稱 HACCP)
- ISO/IEC 17025 General Requirements for The Competence of Testing and Calibration Laboratories (以下簡稱 ISO17025)
- GFSI Benchmarking Requirements; version 2024; part III, CI, CII, CIII, and CIV (以下簡稱 GFSI 基準要求第 3 部分)
- 食品製造國及銷售國所適用之食品安全法規及食品製造業相關法令

下列 TQF-FS 驗證產線品類別之文件，為供業者參考的操作指引：

- 「台灣優良食品技術規範通則」
- 「台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準」

## 2 基本要求

### 2.1 良好製造規範 GMP

GMP	項目	基本要求
GMP 1	工廠環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
GMP 2	廠區管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
GMP 3	廠房設計、施工、配置與維護	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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，並依循衛生設計原則規劃，以將食品安全風險降至最低。</li> </ul>
GMP 4	機器設備及器具之設計與維護	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
GMP 5	員工設施	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
GMP 6	衛生管理計畫之制定與執行	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
GMP 7	工廠環境管理、清潔及消毒	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品工廠之衛生管理計畫與程序中，應有清潔與消毒計畫之實施及維護，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，並應有<u>查</u>驗證計畫有效性之措施。</li> <li>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。</li> <li>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）。</li> </ul>

GMP	項目	基本要求
GMP 8	人員衛生管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 應提供適當之防護衣物及鞋類予進入現場之人員。</li> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> </ul>
GMP 9	廢棄物管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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、貯存及處理之要求（含排放水及廢水之處理），以確保其影響不構成食品安全之風險降至最低。</li> <li>• 應建立廢棄物清除動線，以避免交叉污染。</li> </ul>
GMP 10	病媒防治	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
GMP 11	教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 食品工廠應建立、執行及維護新進、在職、臨時人員及派遣之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。</li> </ul>
GMP 12	空氣及水之管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 不與食品接觸之非飲用水於廠內使用時，應有適當之管理。</li> </ul>
GMP 13	產品污染風險及隔離	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
GMP 14	重工	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
GMP 15	驗收	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 驗收不合格者，應明確標示，並適當處理。</li> </ul>
GMP 16	倉儲管理與運輸管制	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>

GMP	項目	基本要求
		<ul style="list-style-type: none"><li>• 應建立、執行、監控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。</li><li>• 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。原物料於外包裝、置放處及分裝或拆除外箱後，應載明名稱、日期或其他可供辨識及追溯資訊之規定。</li></ul>

## 2.2 危害分析重要管制點 HACCP

HACCP	項目	基本要求
HACCP 1	HACCP 計畫之建立原則	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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) 最新版本及風險管理為原則之 HACCP 計畫。</li> <li>• 建立 HACCP 計畫前應執行前提方案 (Prerequisite Programs)。</li> <li>• HACCP 計畫應為系統性之管理，識別特定危害，並將相關食品安全法令列入整體考量。</li> </ul>
HACCP 2	管理小組之建立	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
HACCP 3	產品描述、流程圖建立及危害分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 依個別產品、同類型產品或生產線、製造場所等訂定 HACCP 計畫。</li> </ul>
HACCP 4	重要管制點之建立	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
HACCP 5	管制界限之建立	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每一重要管制點應建立管制界限 (Critical Limits)，並執行驗證 (Validation)。</li> </ul>
HACCP 6	監測方法之建立	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
HACCP 7	矯正措施之建立	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
HACCP 8	查證程序之建立	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)。</li> </ul>
HACCP 9	文件與紀錄	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 應保存 HACCP 計畫之相關文件及紀錄。</li> </ul>

2.3 食品安全管理 FSM

FSM	項目	基本要求
FSM 1	組織與人事	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、食品安全管理等之權責。</li> </ul>
FSM 2	管理者之承諾及食品安全文化	<ul style="list-style-type: none"> <li>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，並於工廠內部落實正向的食品安全文化，帶動員工參與，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計畫，以識別需要改善領域，並促進正向行為。</li> </ul>
FSM 3	食品安全政策與目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
FSM 4	管理審查	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品工廠應建立、執行及維護管理審查程序。</li> <li>最高管理階層應每年定期對食品安全文化計畫及食品安全管理系統（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。</li> </ul>
FSM 5	食品安全法規	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
FSM 6	食品安全管理系統	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
FSM 7	食品防護管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品工廠應由具專業知識與職能之人員建立、執行及維護食品防護（Food Defense）之風險評估程序。</li> <li>應以食品防護之風險評估為基礎，建立及執行食品防護計畫，其包含產生安全性威脅（Threats）之重要管制點分析等 <b>要求</b> 方式，應定期或於出現新威脅時進行 <b>訂定</b> 開發、實施、查證、維護與 <b>管考</b> 審查。</li> <li>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。</li> </ul>
FSM 8	食品詐欺管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品工廠應由具專業知識與職能之人員建立、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管理計畫。</li> <li>食品詐欺管理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。</li> </ul>

FSM	項目	基本要求
FSM 9	文件管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
FSM 10	食品安全管理程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
FSM 11	資源管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
FSM 12	採購及供應商管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
FSM 13	採購品規格之建立	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>應建立原材料與服務規格及要求之審查程序。</li> </ul>
FSM 14	合約管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品工廠應建立、執行及維護合約審查管理程序。</li> </ul>
FSM 15	可追溯性	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>應至少每年對其追溯追蹤系統進行有效性測試。</li> </ul>
FSM 16	產品研發	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
FSM 17	過敏原管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>產品應符合銷售地對過敏原標示之原則。</li> </ul>
FSM 18	測量及監控設備之管控	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>

FSM	項目	基本要求
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 校正使用之標準件及方法應可追溯至國家或國際標準。</li> <li>• 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。</li> </ul>
FSM 19	產品標示及產品資訊	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
FSM 20	分析與檢驗	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 食品安全之重要檢驗項目應採用適當的取樣及檢驗方式，參考 ISO 17025 之相關規範。</li> <li>• 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。</li> </ul>
FSM 21	環境監控	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
FSM 22	內部稽核	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
FSM 23	客訴處理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 食品工廠應建立、執行及維護客訴處理程序。</li> <li>• 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。</li> </ul>
FSM 24	重大事件管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
FSM 25	產品放行	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
FSM 26	不合格品之管控	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>
FSM 27	矯正措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>