1 良好製造規範 GMP

GMP 1　工廠環境
基本要求
• 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。
技術規範
1. 食品工廠應設置於不易遭受污染之區域，否則應有嚴格之食品污染防治措施。 2. 廠區周界應有適當防範外來污染源侵入之設計與構築。 3. 工廠鄰近及廠內道路應保持清潔，以防灰塵造成污染。

GMP 2　廠區管理
基本要求
• 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。
技術規範
1. 廠區四周環境應隨時保持清潔，地面不得有積水、泥濘、污穢等。廠區之空地應保持清潔避免塵土飛揚。 2. 廠區內不得有產生不良氣味、有害（毒）氣體、煤煙或其他有礙衛生之設施。 3. 製造作業場所內禁止禽、畜及其他寵物出沒，廠區內飼養之警戒用犬應適當管理，避免污染食品。 4. 廠區應有適當的排水系統，排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味、積水、滲漏、淤泥、污穢、破損及孳生病媒。

GMP 3　廠房設計、施工、配置與維護
基本要求
• 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，並依循衛生設計原則規劃，以將食品安全風險降至最低。
技術規範
廠房配置與空間 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。 2. 廠房應具有足夠空間，以利設備安置、衛生設施、物料貯存、食品器具貯放及人員作息等，以確保食品之安全與衛生。 3. 製造全素（純素）、蛋素、奶素、奶蛋素及植物五辛素等素食作業場所應與葷食作業生產線、器具有效區隔，並有避免交叉接觸及清潔驗效之措施。 4. 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。 5. 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

2025 © TQFA

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。

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污染之設施，經常保持清潔，並指派專人負責與檢查。
7. 檢驗室應有足夠空間，進行試驗工作。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符合相關法令規定（如實驗室生物安全指引）。

廠房區隔

1. 凡使用性質不同之場所（如原料倉庫、材料倉庫、原料處理場等）應個別設置或加以有效區隔。
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。

廠房結構

1. 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。

安全設施

1. 廠房內配電必須能防水。
2. 電源必須有接地線與漏電斷電系統。
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。
4. 不同電壓之插座必須明顯標示。

地面與排水

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、不透水之材料舖設。
2. 廢水應排至廢水處理系統或經由其他適當方式予以處理。
3. 作業場所之排水系統應暢通及清潔，不得有異味，排水溝出口處應有攔截固體廢棄物之設施。
4. 排水溝內不得設置其他管路。
5. 排水出口應有防止病媒侵入之設施。
6. 作業場所內排水溝之流向不得由清潔度低之區域流向清潔度高之區域，且應有防止逆流之設計。

屋頂及天花板

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，應視情況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。
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。
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。
4. 樓梯或橫越生產線的跨道之設計構築，應避免食品及食品接觸面遭受污染且有安全設施。

牆壁與門窗

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以利清洗及避免藏污納垢。
2. 如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，但清潔作業區內於作業時不得打開窗戶。
3. 管制作業區對外出入門扉應以平滑、易清洗、不透水之堅固材料製作，並經常保持關閉。

照明設備

1. 廠內各處應裝設適當的採光或照明設施，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。

通風設施

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。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。
2. 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、蒐集或控制裝置。
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。
4. 廠房內之空氣流向不得由清潔度低之區域流向清潔度高之區域，以防止食品、食品接觸面及內包裝材料遭受污染。

GMP 4　機器設備及器具之設計與維護

基本要求

- 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。
- 設備與器具於使用、維護及保存時，應能將影響食品安全的風險降至最低。

技術規範

設計

1. 所有食品加工用機器設備之設計和構造應能防止食品衛生危害之發生，易於清洗消毒（儘可能易於拆卸），並容易檢查。應有使用時可避免潤滑油、金屬碎屑、污水或其他可能引起污染之物質混入食品之構造。
2. 依設備或器具所標示注意事項及其供應商提供之正確使用方式使用，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。
3. 設計應簡單，且為易排水、易於保持乾燥之構造。
4. 貯存、運送及製造系統（包括重力、氣動、密閉及自動系統）之設計與製造，應使其能維持適當之衛生狀況。
5. 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

2025 © TQFA

潔狀態。

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。

材質

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。
2. 除發酵及酒類陳化等製程無替代材料之器具外，食品接觸面不可使用木質材料。

維護

1. 應制定機器設備與器具之維護計畫，並詳訂所有機器設備與器具之操作及維護保養標準。
2. 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。
3. 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。

品管設備

1. 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、重工品及成品之衛生品質。廠內無法檢測之項目可委託具公信力之研究或檢驗機構代為檢驗。

GMP 5　員工設施
基本要求
• 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。
技術規範
洗手消毒設施 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。應提供適當溫度之洗手用水，必要時裝設可調節冷熱水之設施。 2. 洗手設施應以不銹鋼或瓷材等不透水材料構築，其設計和構造應不易藏污納垢且易於清洗消毒。 3. 洗手設施應使用腳踏式、肘動式或電眼式等開關方式之水龍頭提供流動自來水，以防止已清洗或消毒之手部再度遭受污染。且應備有液體清潔劑，並設置手部消毒設施。 4. 乾手設備應採用乾手器或擦手紙巾。如使用紙巾者，使用後之紙巾應丟入腳踏或感應開蓋式垃圾桶。若採用乾手器，應定期清洗、消毒內部，避免污染。 5. 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。 6. 應有簡明易懂的洗手方法標示，且應張貼或懸掛於洗手設施鄰近明顯之位置。 7. 應有鞋底潔淨設備或換鞋措施，以避免外部污染源污染管制作業區。 更衣室 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。

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。

廁所

1. 應設於適當而方便之地點並防止污染水源，其數量應足供員工使用。
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。
3. 廁所內應有符合規定之洗手設施。
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. 廁所應有適當之照明，且通風排氣良好，避免有異味，並防治病媒入侵。
6. 應於明顯處標示「如廁後應洗手」之字樣。

GMP 6　衛生管理計畫之制定與執行

基本要求

- 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。

技術規範

衛生管理計畫之制定與執行

1. 應制定衛生檢查計畫，規定檢查項目及頻率，指派管理衛生人員針對衛生檢查計畫實施衛生檢查，以確認當日之衛生狀況，確實執行並作成紀錄。

廠區環境衛生管理

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。
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。
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。
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。

廠房設施衛生管理

1. 廠房內各項設施應隨時保持清潔及良好維修，廠房屋頂、天花板及牆壁有破損時，應立即加以修補，且地面及排水設施不得有破損或積水。
2. 生產作業區必要時應進行清潔及消毒（包括地面、水溝等）。
3. 作業中產生之蒸汽，不得讓其長時間滯留廠內，應以有效設施導至室外。
4. 燈具、配管等外表應保持清潔，並應定期清掃或清洗。食品上方之照明應有防護設備。
5. 冷（凍）藏庫內應經常整理、整頓、定期除霜、保持清潔，並避免地面積水、壁面長黴等影響貯存食品衛生之情況發生。
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。
7. 管制作業區不得堆置非即將使用之原料、內包裝材料或其他不必要物品。
8. 製造作業場所內不得放置或貯存危害食品安全之物質。

機器設備衛生管理

1. 用於製造、包裝、儲運之設備及器具，應定期清洗、消毒。
2. 機器設備有排水時其設計應能適當蒐集，並導引至排水系統，避免造成污染。

2025 © TQFA

3. 設備與器具之清洗與消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染食品、食品接觸面及內包裝材料。
4. 所有食品接觸面，若使用消毒劑消毒，該消毒劑使用後有殘留疑慮者應徹底清洗，以保護食品免遭受消毒劑之污染。
5. 收工後，使用過之設備與器具，皆應清洗乾淨，若經消毒劑消毒過，該消毒劑使用後有殘留疑慮者，在開始工作前應再予清洗。

GMP 7　工廠環境管理、清潔及消毒
基本要求
• 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，並應有查驗證計畫有效性之措施。 • 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）。
技術規範
1. 食品工廠之清潔與消毒計畫應包含清潔與消毒之區域、頻率、方法、所使用之清潔與消毒用品及其濃度與接觸時間、負責人員、驗證措施（例如目視檢查、ATP檢測、微生物表面採樣、化學殘留檢測），並應確實執行、分析、定期審查及調整，以確保此計畫有效執行，並保存相關紀錄。 2. 用於清洗及消毒之清潔劑、消毒劑及有毒化學物質應符合當地法令，並明確標明示其毒性、使用方法及緊急處理。應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。 3. 食品製造作業場所內，除維護衛生所必須使用之藥劑外，不得存放其他藥劑。 4. 清掃、清洗和消毒用機具應有專用場所妥善保管。

GMP 8　人員衛生管理
基本要求
• 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及鞋類予進入現場之人員。 • 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。
技術規範
個人衛生標準 1. 手部應保持清潔，工作前應用清潔劑洗淨。凡與食品直接接觸的工作人員不得蓄留指甲、塗指甲油及配戴飾物等。 2. 若以雙手直接處理不再經加熱即可食用之食品時，應穿戴清潔並經消毒之不透水手套，或將手部徹底洗淨及消毒。戴手套前，雙手仍應清洗乾淨。 3. 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。

4. 進入食品作業場所前（包括調換工作時）、如廁後，或因吐痰、擤鼻涕導致可能使手部受污染行為時，應依正確的洗手標示步驟清洗手部，並予以消毒。
5. 非現場工作人員之出入應適當管理。若有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。

個人服裝

1. 作業人員必須穿戴整潔之工作衣（鞋）及髮帽（網），以防頭髮及外來雜物落入食品、食品接觸面或內包裝材料中，必要時應配戴口罩。
2. 個人衣物應貯存於更衣室，不得帶入食品作業場所。

健康檢查

1. 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相關法令之規定。
2. 從業人員在 A 型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷或傷寒等之傳染或帶菌期間，或有發現人員身體不適，如發燒、咳嗽及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。
3. 應建立訪客之衛生管理要求。

GMP 9　廢棄物管理

基本要求

- 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（含排放水及廢水之處理）之要求，以確保其影響~~不構成~~食品安全之風險降至最低。
- 應建立廢棄物清除動線，以避免交叉污染。

技術規範

1. 廢棄物之處理應依廢棄物清理法及其相關法令之規定清除與處理，並依其特性分類集存。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。
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。
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。
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、可密蓋（封）之容器，並定時（至少每天一次）搬離廠房。反覆使用的容器在移除內容物後，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。
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。
6. 應避免有害（毒）氣體、廢水、廢棄物、噪音等產生，否則應依相關法令適當處理，以避免造成公害。

GMP 10　病媒防治

基本要求

2025 © TQFA

• 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。
技術規範
1. 病媒管理程序內應至少包含 (1) 病媒防治的權責人員； (2) 有病媒防治施作計畫； (3) 記錄病媒種類及進行病媒活動分析，以確認使用有效之化學藥劑； (4) 病媒防治使用之化學藥劑應符合環境用藥管理及其相關法令，備有安全資料表（Safety Data Sheets, SDS），且有警語及誤觸、誤食等相關處理流程； (5) 病媒防治方法及施作與檢查頻率之說明； (6) 病媒防治施作人員之資格； (7) 病媒防治監測設備（如鼠站、捕蠅燈及黏蟲紙等）之廠區分布圖。 2. 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。 3. 應保留所有病媒防治之施作及檢查紀錄。

GMP 11 教育訓練
基本要求
• 食品工廠應建立、執行及維護新進、在職、臨時人員及派遣人員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。
技術規範
1. 各部門負責人員應忠於職責、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流程或規定執行作業。 2. 新進從業人員應接受適當之教育訓練至少三小時，使其執行能力符合生產、衛生及品質管理之要求。在職從業人員應有至少三小時年度訓練計畫，據以確實執行並作成紀錄。年度訓練計畫至少應包括食品衛生及危害分析重點管制系統（HACCP）之相關內部或外部訓練課程，且其規劃應考量有效提升員工專業能力及對食品安全之理解，並有臨時人員及派遣人員之食品安全訓練課程。 3. 從事食品安全管理系統、衛生及品質等人員應接受相關之專業訓練及講習。 4. 應定期舉辦過敏原、食品防護及食品詐欺等相關之食品安全管理訓練課程，確保作業人員清楚瞭解過敏原管理程序、食品防護計畫、食品詐欺管理計畫及其執行方式。 5. 教育訓練之規劃與執行應有成效評估，以確保訓練之有效性。 6. 各部門負責人員，應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。

GMP 12 空氣及水之管理
基本要求
• 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。
技術規範
1. 應能提供適當壓力、溫度及水質之充足水量。 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。 3. 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、冰塊及水蒸汽）應符合飲用水水質標準並定期監控避免水質遭受污染。使用非自來水者，應設置淨水或消毒設備，並指定專人定期進行有效餘氯及 pH 值之測定，每年至少應送請政府認可之檢驗機構檢驗一次。 4. 不與食品接觸之非飲用水（如冷卻水、污水或廢水等）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. 地下水源應與污染源（化糞池、廢棄物堆置場等）保持 15 公尺以上之距離、儲水設施應與污染源保持 3 公尺以上之距離，以防污染。 6. 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，以防止造成直接或間接污染。

GMP 13 產品污染風險及隔離
基本要求
• 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。
技術規範
製造作業管制程序 1. 製造作業管制程序應詳述配方、製造作業標準、重工作業標準、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）及機器設備操作標準。 2. 應教育、訓練員工依照製造作業管制程序執行作業，使能符合生產、衛生及品質管理之要求。 原料處理 1. 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。 2. 原料清洗用水再循環使用時，應有適當處理以免造成原料之二次污染。 3. 合格之原料與不合格者，應分別貯放，並作明確標識。 4. 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。 5. 冷凍原料解凍時應在能防止品質劣化之條件下進行。 製造作業 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。 2. 食品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。

2025 © TQFA

3. 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貯運過程中劣化。
4. 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。
5. 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。
6. 應採取有效措施以防止金屬或其他外來雜物混入食品中。本項要求可以篩網、磁鐵、電子金屬檢查器或其他有效方法達成。
7. 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，不致於有害物質混入食品並符合衛生標準者。內包裝不得重複使用，但玻璃瓶、不銹鋼容器、桶裝容器（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。
8. 食品添加物之使用應符合法令規定，秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並作成紀錄。
9. 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。

GMP 14 重工
基本要求
• 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。
技術規範
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。 2. 重工之製程應符合工廠食品安全計畫，並應考量交叉污染及交叉接觸之可能性。 3. 應於經重工之成品出貨前完成其安全及品質之確認。 4. 應能明確識別並追蹤經重工之成品。

GMP 15 驗收
基本要求
• 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。
技術規範
1. 不可使用在處理過程中無法將其微生物、有毒成分（例如樹薯中之氰酸成分）等去除至可接受程度之原料。 2. 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。

3. 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，以避免對產品造成污染。

GMP 16 倉儲管理與運輸管制

基本要求

- 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。
- 食品工廠應建立、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。
- 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。

技術規範

倉儲管理

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。
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。
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。
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. 食品添加物應與其他原材料、半成品或成品得明顯辨別之專區儲放，由專人負責管理，確認領料之正確性及有效日期等，並以紙本或電子檔案專冊登錄使用之品名、種類、許可證字號或產品登錄碼、進貨量、領用與庫存之數量及日期等。
6. 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，且應裝設自動控制器或可警示溫度異常變動之自動警報器。
7. 冷（凍）藏庫，應裝設可與監控部門聯繫之警報器開關，以備作業人員因庫門故障或誤鎖時，得向外界聯絡並取得協助。
8. 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。
9. 倉儲應有存量紀錄，成品出廠應有出貨紀錄，內容包括批號、出貨時間、地點、對象、數量等，以便發現問題時可迅速回收。
10. 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。
11. 倉儲過程中，原材料、半成品及成品，除有合理原因及依據，並作成紀錄者外，不得改變原設定之貯存條件。
12. 定期檢查貯存物之性狀及有效日期，必要時得予檢驗，並確實記錄其檢查或

2025 © TQFA

檢驗結果；其有異狀者，立即為適當之處理，並作成紀錄。

運輸管制

1. 運輸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度之情況下。
2. 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、重工品或成品一起運輸。
3. 進貨用之容器及車輛應檢查，以免造成原料或廠區之污染。出貨用之容器及車輛應於裝載前檢查其裝備，確保其清潔衛生，以避免產品受污染。
4. 物流作業應依產品保存溫度條件進行，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，除有合理原因及依據，並作成紀錄者外，不得改變原設定之條件。

2 危害分析重要管制點 HACCP

HACCP 1 HACCP 計畫之建立原則
基本要求
• 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。 • 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，識別特定危害，並將相關食品安全法令列入整體考量。
技術規範
前提方案 1. 係指用於維持整個食品供應鏈之衛生環境所必要的基礎條件及活動，為控制產品或產品加工環境中受到食品安全危害污染或擴散的可能性，以生產供人類食用之安全食品。 2. 本方案所指之前提方案為良好製造規範（GMP）章節之要求。 3. 應建立並加以驗證，以支持 HACCP 計畫的應用與實施。

HACCP 2 管理小組之建立
基本要求
• 食品工廠應建立食品安全管理小組，其應由具專業知識與職能之人員組成，成員應包含最高管理階層或其代理人。
技術規範
食品安全管理小組人員之組成及能力 1. 食品安全管理小組可由各種專業技術人員組成，食品安全管理小組負責人應具備與產品相關之知識及專業技術，且具備良好的溝通能力，能統整公司內部意見。 2. 食品安全管理小組中至少 1 人為食品技師或食品相關科系（所）畢業人員，並有 HACCP 相關訓練合格之證明。 食品安全管理小組職責 1. 食品安全管理小組應制定 HACCP 計畫，列出產品之原物料驗收、加工、製造、包裝及儲運等過程所有之危害，並執行危害分析、決定重要管制點、建立管制界限、管制界限驗效（Validation）、進行監測、矯正、執行預防措施、進行查證（Verification）並以文件化記錄。 2. 最高管理階層或其代理人應承諾推動有效 HACCP 計畫之實施，督導食品安全管理系統之執行及維護，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。 3. HACCP 計畫應定期審查，並在出現可能有新危害和／或管制措施重大變更時進行更新。

2025 © TQFA

HACCP 3 產品描述、流程圖建立及危害分析
基本要求
• 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。
技術規範
1. 產品描述 (1) 內容應涵蓋產品的名稱、產品特性、原料、添加物及使用標準、包裝型態、單位與重量、包裝材料、保存期限與保存條件等。 (2) 應記載包含過敏原或同設施內曾發生之過敏原交叉接觸等情事。 2. 產品之使用方法應包含 (1) 產品之保存溫度 (2) 預期使用方式 (3) 加熱方式等 3. 消費對象 (1) 應說明包含一般消費族群； (2) 針對特殊消費族群（如嬰幼兒、老人、病患等）。 4. 加工流程圖應與現場製程相符，並涵蓋操作過程中所有步驟。 (1) 應至生產現場依生產順序審視產品之生產作業，確認加工流程圖之正確性及完整性。 (2) 當現場實際之加工流步驟與加工流程圖不符時，應進行修正。 (3) 產品加工流程圖應包含重工等工序。 (4) 應依製造流程逐一標示加工步驟（含原材料及食品添加物）及 CCP。 (5) 可提供閱讀者一目瞭然的圖例標示。 5. 若產品之食品安全危害分析、重要管制點、管制界限等皆相同時，得合併為同一 HACCP 計畫。

HACCP 4 重要管制點之建立
基本要求
• 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。
技術規範
1. 應依據危害分析結果，判定為顯著危害時才可列為 CCP。 2. 應利用 CCP 判定樹或其他風險評估模式，判斷該步驟是否設為 CCP。

HACCP 5 管制界限之建立
基本要求
• 每一重要管制點應建立管制界限（Critical Limits），並執行驗效（Validation）。
技術規範
1. 每個重要管制點應有其特定的管制界限，且應經過科學驗效，說明其在適當實施時，有能力將危害控制在可接受的程度內。 2. 食品工廠應自行或委外執行管制界限的驗效。管制界限應參照文獻、法

令、主管機關的指引或第三方機構的研究等科學證據建立，惟管制界限之項目應與現場實際作業相符。

3. 應考量對每種危害以對衛生風險之科學證據採取管制措施，可能需要採取多種措施以控制特定危害。多種危害亦可被一種特定措施所管制。

HACCP 6 監測方法之建立
基本要求
• 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。
技術規範
1. 建立之監測流程應能顯示重要管制點之偏差。 2. 監測原則 (1) 監測項目與測量方式應與設定之管制界限相符。 (2) 應使用可迅速獲得結果的方法。 (3) 監測頻率應有連續性，如為批次監測，其頻率應能確保重要管制點之測量參數控制在管制界限內。如連續監控之重要管制點發生偏差，則當下所生產的任何產品皆有可能為不安全的食品。如為批次監控，則由食品工廠決定受影響之產品範圍。 (4) 應以直接測量之方式監測已建立管制界限的參數。 (5) 應指定特定人員進行監測，且有負責人進行確認。 (6) 應定期確認及檢討管制界限是否有偏離現象。

HACCP 7 矯正措施之建立
基本要求
• 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。
技術規範
1. 食品工廠應於 HACCP 計畫中制定恢復製程管理狀態之處理方法、再次啟動生產線的流程及受到影響的產品之處理方法等。 2. 實施矯正措施之負責人應具備相應之 CCP 管理知識、徹底理解該製程並擁有迅速判斷及做決策的能力。 HACCP 計畫書中所記載之矯正措施 1. 應為 HACCP 計畫中的每個 CCP 以書面方式建立具體之矯正措施。 2. 應能確保監測參數回到管制界限內。 3. 應確保偏離管制界限的產品不會到達消費者手中，其採取之行動應包含隔離受影響之產品，並進行評估決定是否進行重工或予以廢棄處理。 矯正措施的實施紀錄應包含以下事項： 1. 偏離管制之內容、狀況發生之製程、場所及日期時間 2. 處理產品的名稱、批號、數量等 3. 偏離原因之調查結果 4. 使製程恢復原有狀況所做的處理內容 5. 於偏離管制時所生產之產品處置方式及相關內容 6. 實施、記錄及檢查矯正措施者之簽名及日期

2025 © TQFA

HACCP 8 查證程序之建立
基本要求
• 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）。
技術規範
監測項目之查證應至少包含 1. 量測設備（儀器）之校正 2. 製造加工之條件 3. 重要管制點之監測及矯正措施之紀錄 4. 作業員是否有遵照 HACCP 計畫進行作業 HACCP 計畫之查證 1. HACCP 計畫應定期進行查證 2. 當供應商、原材料、製程及法令等相關資訊發生變動時，應重新查證 3. 應記錄查證結果

HACCP 9 文件及紀錄
基本要求
• 應保存 HACCP 計畫之相關文件及紀錄。
技術規範
1. 所有文件應依食品工廠內部之文件管制系統製作及保存。 2. 應記錄下列之內容，作為 HACCP 計畫維護之重要依據： (1) 危害分析之摘要，包括確定危害和控制措施的基本原理 (2) HACCP 計畫 (3) 驗效紀錄等相關佐證文件 (4) HACCP 計畫執行過程中產生之紀錄

3 食品安全管理 FSM

FSM 1　組織與人事
基本要求
• 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。
技術規範
組織與執掌 1. 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。 2. 食品工廠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。 3. 生產製造負責人與品質管制負責人不得相互兼任。 人員與資格 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之人員。 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。 3. 各類專門技術人員，應符合相關法令規定。

FSM 2　管理者之承諾及食品安全文化
基本要求
• 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。
技術規範
1. 最高管理階層應簽署提供安全食品之承諾，並將其政策及文化落實於食品工廠，其應涵蓋客戶之要求及商業活動範圍。 2. 建立對此承諾之審查機制，以維持食品安全之表現。 3. 最高管理階層應對食品安全系統的建構、實施及維持負責，並藉由實施以下事項來證明： (1) 訂定食品安全政策 (2) 適時向員工傳達食品工廠遵守法令、標準和社會規範的重要性 (3) 對所有與食品安全有關的人員建立意見提供之管道 (4) 建立、實施及維持其他與食品安全管理系統的必要事項

FSM 3　食品安全政策與目標
基本要求
• 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。
技術規範

2025 © TQFA

1. 最高管理階層在制定食品安全政策時應包含以下內容：
   (1) 食品工廠應以消費者為基準點，提供消費者安全且可信賴的食品
   (2) 在遵守法令及社會規範的前提下，進行各項食品安全的相關活動
2. 活用來自員工有關食品安全的意見回饋，提高食品工廠的食品安全意識。
3. 食品安全政策應由最高管理階層直接或間接參與制定。所有人員都必須了解與食品安全有關之政策方向，並對生產及安全處理有明確的承諾。應備有所需的語言版本，使所有人員都能理解工廠的食品安全政策及目標。
   (1) 最高管理階層應定期確認食品安全方針的適當性，並視必要情況進行調整。
   (2) 最高管理階層或其代理人於制定目標時，應確認內容是否可達成，亦應確立其作法。

FSM 4　管理審查
基本要求
• 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。
技術規範
1. 食品工廠之食品安全管理小組應蒐集食品安全文化計畫及食品安全管理系統的資訊，評估分析後定期向最高管理階層報告。管理審查項目須包括以下資訊： (1) 不合格及矯正措施的資訊 (2) 作業流程的監測結果 (3) 供應商的管理結果 (4) 工廠周圍的環境 (5) 內部稽核及其他查證結果 (6) 改善結果 2. 亦需包括以下資訊： (1) 至前一次為止的管理審查結果之追蹤效益 (2) 重大事件及產品回收 (3) 包括來自客戶的回饋、溝通討論活動的審查 3. HACCP 計畫的審查可由食品安全管理小組進行，但其結果須向最高管理階層報告。HACCP 計畫的審查可因新產品、生產線變更、法令更新等情況，隨時調整 HACCP 計畫，亦可定期進行審查。 4. 管理審查結果應與食品安全管理系統之改善有關。

FSM 5　食品安全法規
基本要求
• 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。
技術規範
1. 食品工廠應明確了解自身有關且必要的食品安全法規及要求事項，並制定管理方法，須同時遵守製造地及銷售地的食品安全法令。當相關法令有變更或

制定新法令時，食品安全管理小組除了應即時掌握外，亦須向工廠內部傳達該訊息。

FSM 6　食品安全管理系統
基本要求
• 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。
技術規範
1. 食品工廠應明定食品安全管理系統的範圍，其應涵蓋生產廠區、倉庫（含原材料、半成品、重工品及成品存放之內外倉）及協力廠商等所有相關之區域及活動。

FSM 7　食品防護管理
基本要求
• 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。 • 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要求~~方式~~，應定期或於出現新威脅時進行訂定~~開發~~、實施、查證、維護與管考~~審查~~。 • 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。
技術規範
食品防護的定義 1. 食品防護是指，對於物理性、化學性、生物學性的特定危害（食品污染）進行預防及對應方法。是為了確保食品及其供應鏈之安全性，避免受到惡意的攻擊，導致污染或供應中斷所採取的程序。 食品防護計畫原則 1. 利用威脅評估重要控制點（Threat Assessment Critical Control Point, TACCP）識別供應鏈與加工製程中可能容易受到侵害或蓄意攻擊的弱點。蓄意攻擊的種類可能包含惡意污染、勒索、間諜活動及網路犯罪等，以破壞企業形象、非法取得錢財、盜取商業機密及危害公共安全為目的之行為，可能為內部、外部、個人或團體所為。 2. 針對弱點制定危害減緩策略（Mitigation Strategies）及其說明，以適當的食品防護措施降低或防止食品工廠及產品受到攻擊。 3. 列出監控（Monitoring）弱點減緩策略之項目、方法、頻率及執行人員，以即時確認減緩策略實施之有效性。 4. 針對弱點減緩策略，制定減緩策略未發揮預期效果時對應之矯正措施（Corrective Action），確保引起變異之原因被矯正。 5. 所有相關活動應有紀錄，並定期審閱，以確認行動皆有效執行。

2025 © TQFA

FSM 8　食品詐欺管理
基本要求
• 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。 • 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。
技術規範
食品詐欺的定義 1. 食品詐欺為經濟動機攙偽（Economically Motivated Adulteration, EMA）的常見型態，以攙偽、假冒、稀釋、標示不實、使用來源不明的原料，及對產品做出虛假或誤導性的標示宣稱等方式，獲得經濟上的利益。 食品詐欺管理計畫原則 1. 利用脆弱性評估重要控制點（Vulnerability Assessment and Critical Control Point, VACCP）識別供應鏈中易發生食品詐欺行為之脆弱點。 2. 針對脆弱點建立食品詐欺管理計畫。 3. 列出監控（Monitoring）脆弱點預防之項目（如成分含量、純度、製造地、有效期限等）、方法（如使用防偽技術、定期查閱更新相關資訊、查證產地標籤、進行供應商稽核等）、頻率及執行人員，以即時確認預防計畫實施之有效性。 4. 食品詐欺管理計畫應每年定期或於出現脆弱點時進行審視與分析，並有作業流程以利查證與追溯。

FSM 9　文件管理
基本要求
• 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。
技術規範
文件管理 1. 文件之發行、修正及廢止，應建立相關作業流程且必須經負責人或其授權人簽署，核准實施並作成紀錄。 2. 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，修正時亦同。 紀錄管理 1. 各項管制紀錄應確實記錄。 2. 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核。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。 3. 印章之使用應有適當之管理。

4. 所有紀錄應被安全的保存，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。如為紙本紀錄，應由指定人員以適當方法維護紀錄，以確保其安全性。

FSM 10　食品安全管理程序
基本要求
• 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。
技術規範
1. 食品工廠應以 GMP 及 HACCP 為基礎建立有效的作業流程。 2. 應將所有會影響食品安全的流程及作業（包含採購或由供應商提供之服務）相關的步驟文件化，用於食品安全目的之微生物、物理、化學及過敏原相關規格，應以適當的科學原則為基礎。

FSM 11　資源管理
基本要求
• 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。
技術規範
1. 最高管理階層為建立、執行、維護及更新食品安全管理系統，應適時提供必要之資源如人力、設施、設備、器具、服務（運輸、通訊等）、公共設施（電、瓦斯、水等）。

FSM 12　採購及供應商管理
基本要求
• 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。
技術規範
採購管理 1. 應建立及維護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）之流程。 供應商管理 1. 食品工廠在進行採購及委外代工時，應對目標對象的企業資訊、管理系統、品保系統等進行評估。 2. 供應商的選定、許可及管控流程，應依據危害要點評估

2025 © TQFA

3. 應有緊急採購之供應商評估流程，以確保產品符合相關法令及規格要求，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。
4. 應與供應商溝通過敏原管理作業，且要求供應商通知食品工廠任何可能造成過敏原相關的變動。

委外代工管理

1. 委外代工是指將製程委託給其他工廠。為避免委外流程之結果影響產品的安全性，應於必要之範圍內對製造流程進行監測及查證。
2. 進行委外代工時，委託方須負擔食品安全的最終責任。
3. 為了確保委外代工的適當性，須進行以下確認事項：
   (1) 確認食品安全管理系統
   (2) 確認產品製程管理
   (3) 產品的定期查證
   (4) 從物理、化學及生物的角度確保食品之安全性
4. 當既有之委外代工廠商無法持續提供服務需委託新的（從未有往來紀錄的）廠商時，應事先確認其食品安全管理系統之完整性及生產檢驗設備等之合適性。

FSM 13　採購品規格之建立
基本要求
• 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。
技術規範
1. 食品工廠應詳定原材料之規格（包括來源及風險危害項目）、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫及檢驗方法等，並確實執行。 2. 應明定採購的規格，並確認所採購的標的是否符合廠內及客戶所要求之規格。 3. 規格內容須包括服務的具體要求、遵守法令相關記載、規格變更時的處理、規格調整（如頻率）及供應商再委託等條件。

FSM 14　合約管理
基本要求
• 食品工廠應建立、執行及維護合約審查管理程序。
技術規範
1. 在接受每一份合約時，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。 2. 在履行合約中遇有合約修正時，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。

FSM 15　可追溯性
基本要求
• 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進行有效性測試。
技術規範
1. 食品工廠之產品追溯追蹤系統，應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。 2. 委託代工產品亦應符合本驗證標準之追溯追蹤系統要求。 3. 接受委託代工之產品應可追溯原料來源，並查證委託代工產品組成分、純度等，且應有佐證資料以確保產品品質。 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後，惟易腐敗即食性成品，應保存至有效日期後一至二天。必要時，應做成品之保存性試驗，以檢測其保存性。

FSM 16 產品研發
基本要求
• 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。
技術規範
1. 食品工廠之產品設計及研發程序應符合相關法令及客戶之要求。 2. 設計產品時應考慮的「相關安全條件」如下： (1) 與該食品相關的已知重要管制點 (2) 製造、貯存及運輸時可能發生的重要管制點 (3) 相關法令的要求 (4) 設定條件時應考量過去曾經發生相同或相似的食品問題 3. 應有產品發生規格、包材、配方等變動時之修改流程。 4. 在變更產品設計時亦應進行危害分析，並於變更同時設定重要管制點。

FSM 17 過敏原管理
基本要求
• 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。
技術規範
過敏原管理 1. 食品工廠應建立過敏原清單，其至少包含販售地之過敏原法規要求，並依此清單將含過敏原的原料、半成品、重工品及成品列入管理。 2. 應建立規範以識別、搬運、儲放及區隔含過敏原之原料、半成品、重工品及成品，避免於作業過程中造成其他原料、半成品、重工品及成品之交叉接觸，並應有監控措施進行查證。 3. 應建立文件化程序，以確認和查證生產含過敏原產品的設備及製造場所之清潔有效性，避免過敏原交叉接觸且產品轉換時應有紀錄。 4. 應評估來自非生產區域場所，如品管室、辦公室、員工餐廳，或訪客等可能產生之間接過敏原交叉接觸之情形。

2025 © TQFA

5. 含過敏原產品或與過敏原共用產線之產品，應符合相關法令要求，提供消費者透明的資訊及維護消費者之權益。

FSM 18　測量及監控設備之管控
基本要求
• 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，標識並管控製程中所有計量器，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。
技術規範
1. 食品工廠應標識及監控用於測定、控制及記錄之計量器或記錄儀（如溫度計、壓力計、秤量器等），對其設立清冊管理，並訂定年度校正計畫，以確認計量器及記錄儀之有效性。 2. 外部校正報告應有人員審查確認其正確性。 3. 外部校正報告審查人員及內部校正人員應完成相關訓練。

FSM 19　產品標示及產品資訊
基本要求
• 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。
技術規範
1. 包裝產品應明顯標示下列事項： (1) 品名 (2) 內容物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明 (3) 重量、容量或數量 (4) 食品添加物名稱 (5) 製造廠商或國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址 (6) 原產地（國） (7) 營養標示 (8) 含基因改造食品原料 (9) 有效日期 (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 (11) 食用說明及調理方法：視需要標示 (12) 其他製造地或販售地規定之標示事項 2. 成品宜標示商品條碼（Bar code）。 3. 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。 4. 應建立產品標籤之管制流程，包括進貨、製作、使用及銷毀，應有紀錄並確保其正確性。

FSM 20　分析與檢驗
基本要求
• 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。
技術規範
1. 檢驗方法應採用經國家公告或國際間通用之檢驗方法，如使用替代方法（如快篩）須符合 EN / ISO 16140 標準或其他國際上可被接受之機構認證方法。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。 2. 品管檢驗用藥品應能在有效日期內使用，並加以管理。 3. 原材料、半成品、重工品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標示及處理。

FSM 21　環境監控
基本要求
• 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。
技術規範
1. 環境監控係指食品在製程中會直接或間接接觸到的環境或設施，經風險管理評估後實施之管理，使產品安全風險降低至可以控制程度。 2. 食品工廠之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（包含食品直接接觸面、食品間接接觸面及非食品接觸面）及欲監控之微生物資料及其限量標準，且確實執行、分析、定期審查及調整，以確保此計畫能有效執行，並保存相關紀錄。

FSM 22　內部稽核
基本要求
• 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。
技術規範
1. 食品工廠應建立有效之內部稽核計畫，並詳訂稽核頻率及範圍（所有驗證範圍每年至少完整稽核一次），確實執行並作成紀錄。當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。 2. 進行內部稽核的人員應受過相關訓練，並確保其執行之公正性。

FSM 23　客訴處理
基本要求
• 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。

2025 © TQFA

技術規範
1. 顧客提出之書面或口頭抱怨與建議之接收、評估、矯正及回復均應作成紀錄，並註明產品名稱、批號、數量、理由、處理日期及最終處置方式。該紀錄應定期統計、檢討，並分送有關部門參考改進。

FSM 24　重大事件管理
基本要求
• 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。
技術規範
緊急應變處理 1. 緊急應變處理流程應包括但不限於以下內容： (1) 需任命緊急事件應對負責人及成員 (2) 相關人員應每年定期進行演練 (3) 建立及維護緊急聯絡表（含內、外部聯絡人），並應包含台灣優良食品發展協會（TQF 協會）及驗證機構 產品召回與撤回 1. 應依主管機關公告之食品回收銷毀規範，建立產品召回、撤回及銷毀程序，其包括召回及撤回之原因、預定完成回收期限及最終處置~~標準、等級、層面及時效~~等。~~，並~~每年應定期進行演練，並作成完整紀錄。 2. 對於已出貨的產品，當判定為不安全時應迅速召回或撤回該批號。產品召回與撤回程序應包含但不限於以下內容： (1) 最高管理階層須任命，下達召回或撤回產品指示之人員，及進行回收的人員。 (2) 通知主管機關、客戶或消費者。 (3) 確保召回與撤回之產品不再流入市面。 (4) 記錄召回或撤回之原因、範圍及結果。 (5) 完成召回或撤回作業後，應將結果提供管理審查。 (6) 應將 TQF 協會及驗證機構列入，因違反販售地食品安全法規之產品召回及撤回之優先通報單位。

FSM 25　產品放行
基本要求
• 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。
技術規範
成品之放行管制 1. 食品工廠應建立、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令。 2. 每批成品須經成品品質檢驗，不合格者，不得出貨。 3. 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規範，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。

FSM 26　不合格品之管控
基本要求
• 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。
技術規範
1. 不合格品應明確標示及隔離，避免誤用。 2. 對於原材料、半成品、重工品及成品發生不合格的狀況時，應檢討該不合格情形是否會影響產品的安全性。若有會影響到成品安全性的疑慮時，需界定該影響範圍，進行不合格管制對策。 3. 對於不合格品應進行重工或銷毀，並應明確識別且可追溯。 4. 對於已出貨的產品，若判定為不安全的狀況，須進行召回或撤回。

FSM 27　矯正措施
基本要求
• 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。
技術規範
1. 食品工廠應針對衛生管理、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，針對發生之問題應迅速追查原因，加以矯正，並作成紀錄，必要時應改善及更新各項作業。 2. 應由有能力進行原因分析及建立對策的人員實施矯正措施。

2025 © TQFA