

## 1. 前言

### 1.1 關於 TQF-B Plus 評鑑基準

台灣優良食品發展協會（簡以下稱 TQF 協會）制定 TQF-B Plus 食安管理符合性評鑑方案評鑑基準（簡以下稱本評鑑基準），並由日本食品安全管理協會（簡以下稱 JFSM 協會）授權完整引用 JFS-B Plus 評鑑基準，食品業者<sup>1</sup>可使用本評鑑基準以提升製造安全食品之管理與能力。同時，稽核員及技術審查人員亦可使用本評鑑基準以評估食品工廠業者。本 TQF-B Plus 食安管理符合性評鑑方案評鑑基準與 JFS-B Plus 評鑑基準一致，涵蓋由國際性業界團體制定之食品安全能力提升（Capability Building）計劃所含要求事項，及國際食品法典委員會<sup>2</sup>（簡以下稱 Codex 委員會）已公布包含危害分析重要管制點（Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP）在內之食品衛生一般原則 2020（General Principles of Food Hygiene, GPFH 2020）。本評鑑基準已將 GPFH 2020 之要求整合至 HACCP 及良好製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）。

### 1.2 適用範圍

本評鑑基準適用於全球食品安全倡議（Global Food Safety Initiative, GFSI）產品範圍之「加工食品製造類別（CI~CIV）」及「食品添加物製造類別（K）」。

加工食品製造類別（CI~CIV）：

- 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

食品添加物製造類別（K）：

- K：化學產品（包含生物化學產品）及菌種之製造（包含作為食品原料，或作為食品製造中之加工助劑用途者）。

此處化學產品係指與食品相關之產品，包含添加物、維生素、礦物質、菌種、香料、酵素及加工助劑等產品之製造。（附錄 1、GFSI 產品範圍）。寵物食品歸類於

<sup>1</sup> 註 1：「食品業者」是指適用此基準要求事項之企業、團體。加工食品製造類別，指製造食品之企業、團體。於本基準前言 1.2 適用範圍中之生物化學產品製造類別，係指製造生物化學產品之企業、團體。

<sup>2</sup> 註 2：Codex 委員會（Codex Alimentarius Commission, CODEX）《食品衛生一般原則》CXC1-1969（2020）

加工食品製造類別。

### 1.3 本評鑑基準之架構

本評鑑基準由食品安全管理 (Food Safety Management, FSM)、危害分析重要管制點 (HACCP) 及良好製造規範 (GMP) 三個要求事項所構成。



本評鑑基準僅規範製造類別之共通要求。食品業者應符合當地食品安全法規並得依其實際情況參考國際性業界團體所制定之規範、Codex 委員會<sup>2</sup>之《食品衛生通則 2020》或特定規範等。

### 1.4 不適用之要求事項說明

原則上所有要求事項均應適用。然而，若因企業規模、業務型態等因素導致無法適用時，評鑑機構將以書面紀錄明確說明不適用事項，以及於不適用之情況下仍能確保食品安全管理系統正常運作之依據。

### 1.5 查檢表

TQF 協會提供「TQF-B Plus 方案稽核查檢表」，予評鑑機構之稽核員於稽核過程中使用，以對照食品工廠對要求事項之執行情況，並記錄不符合事項程度及其他相關內容。

## 2. 基本要求

### 2.1 食品安全管理系統 (FSM)

類別	編號	項目	要求事項	JFSM 編號
經營管理 FSM 1	1.1	經營者或經營管理階層之責任	經營者或經營管理階層應建立食品安全相關人員職權與責任明確之組織架構，並於企業內共享及運用，且應留存已向從業人員公告周知之紀錄。經營者或經營管理階層應指派專責食品安全管理人員。	FSM 1
	1.2	經營者或經營管理階層之承諾及食品安全文化	經營者或經營管理階層應具備建立、執行、維護及承諾持續改善食品安全管理系統的證明。此承諾應涵蓋食品安全文化之要素，至少應包含與從業人員之溝通、對從業人員提供改善建議之回應、強化食品安全之訓練及食品安全活動之績效評估。前述事項應整合至企業整體食品安全管理系統，並據以執行。	FSM 2
	1.3	食品安全法規	食品工廠於建立食品安全管理系統時，應建立、執行及維護完整程序，以確保影響食品安全之製程及作業均符合製造地與銷售地之法規要求，並據以執行，且應維護所有相關資料，包含執行紀錄。	FSM 4
	1.4	食品安全政策	經營者或經營管理階層應建立清晰、明確且書面化之食品安全政策。	FSM 6
食品防護 FSM 2	2.1	食品防護	食品工廠應辨識廠內或廠外人員蓄意導致食品污染之風險，評估其風險程度並依優先順序執行降低或消除風險之措施。對於已辨識之食品防護弱點，應建立進出管制措施。並應建立、執行產品可能遭蓄意污染時之應變程序。	FSM 7
	2.2	食品詐欺預防對策	食品工廠應建立、執行及維護書面化之食品詐欺風險評估程序，以辨識潛在或明顯的弱點，包含產品紀錄與標示之竄改、蓄意稀釋等行為，並依評估結果決定預防措施之優先順序。	FSM 8

類別	編號	項目	要求事項	JFSM 編號
			應建立、執行及維護書面化食品詐欺預防計畫，明確載明食品工廠為降低已辨識之食品詐欺風險所執行之控制措施，並據以執行與維護。 該計畫應涵蓋 GMP，並納入食品安全管理系統。	
文件管理 FSM 3	3.1	文件管理	食品工廠應建立書面化程序，以制定、維護及保存管理所需之文件與紀錄，確保食品安全並證明作業之有效運作。此外，食品工廠應保留必要之紀錄，以證明食品安全管理之執行情形，並建立適當之保存期間。	FSM 9
	3.2	程序	食品工廠於設計產品或製程時，應考量相關安全要求，並針對影響食品安全性之所有製程及操作，建立、執行及維護有效之程序及指示，且應 <u>確保從業人員能於作業時隨時取得並識別相關程序與指示之內容</u> 提供從業人員具體作業程序及指示。	FSM 11
資源管理 FSM 4	4.1	資源管理	經營者或經營管理階層應確保必要之經營資源（人力、設備、財力），以執行食品安全措施（即本基準中所述之 HACCP 及 GMP）。	FSM 12
採購 FSM 5	5.1	採購管理	食品工廠應建立及執行採購程序，以確保所有對食品安全有影響之外部採購原材料（Raw Material）、物料（Material）及服務，均符合食品工廠之要求。若委外製程可能影響食品安全，食品工廠應於規格書、合約等記載管理方法，提供委外廠商以落實製程管理。	FSM 13.1
	5.2	供應商管理	食品工廠應建立、執行及維護可能影響食品安全之供應商評估、批准及持續監控之程序。如遇緊急情況（如天然災害等），自尚未核可之供應商採購原材料、包裝材料或服務時，應於使用前以評估、檢查及訪視等方式確認其符合產品規格要求，並保存供應商之調查、評估、批准及持續監控之結果紀錄。	FSM 13.2

類別	編號	項目	要求事項	JFSM 編號
追蹤 追溯 FSM 6	6.1	可追溯性	<p>食品工廠為落實產品之辨識，應建立、執行及維護涵蓋上游（至少上一層）供應商至下游（至少下一層）接收者所有流程之追溯程序。</p> <p>該程序應涵蓋整體製程及配送過程中，確保產品可持續被辨識。</p> <p>為確保可追溯性，至少應記錄以下內容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 所有外部採購之原材料（含容器及包裝材料）、產品或服務之紀錄。</li> <li>● <b>足以識別</b>整體製程中<b>各</b>批次、半成品（Semi-Finished Products）、在製品（Work-in Progress）、再生品（Recycled Products）、重工品（Reworked Products）、成品（Finished Products）及<b>其</b>包裝之辨識紀錄。</li> <li>● 應保留所有已供應產品之採購者及配送地點之紀錄。</li> <li>● 程序更新之紀錄。</li> </ul>	FSM 14.1
	6.2	追蹤追溯系統之查證	<p>食品工廠每年應至少 1 次<b>透過追溯測試</b>對執行與維護追溯之書面化程序進行測試，<b>查證（Verify）追溯執行與維護程序之有效運作，並應保留查證結果之紀錄。以確認其是否有效運作，並應記錄查證（Verification）結果。查證結果應予以紀錄。</b></p>	FSM 14.2
	6.3	產品標示	<p>食品工廠為確保客戶或消費者能夠安全地處理、陳列、貯存、調理及使用產品，應<b>於</b>有產品上標示或<b>附帶</b>提供產品資訊。</p> <p><b>此外，應建立及執行程序，以確保產品標示或附帶提供之正確性</b>提供正確性資訊之程序。</p>	FSM 18
過敏原 管理 FSM 7	7.1	過敏原管理	<p>食品工廠應建立及執行過敏原之書面管理計畫，該過敏原管理計畫應包含以下內容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>應</b>以針對過敏原交叉接觸之<b>正確風險進行</b>評估為基礎，<b>並據以</b>建立降低或排除交叉接</li> </ul>	FSM 16

類別	編號	項目	要求事項	JFSM 編號
			<p>觸風險之管理程序。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 原材料(含容器及包裝材料)、半成品、在製品、重工品及成品之處理程序，以防止於產品製造至出貨之所有過程發生過敏原之交叉接觸。</li> <li>● 食品接觸面之清潔、清洗程序及查證程序。</li> <li>● 產品從製造至出貨之所有過程須進行中過敏原識別辨別及標示之管理程序。</li> </ul> <p>所有含過敏原或可能混入過敏原之成品，應予以可被識別辨別以符合擬輸出國法規及客戶需求。</p>	
檢驗 FSM 8	8.1	量測及監控設備之管控	<p>食品工廠應識別用以確保食品安全關鍵參數之量測儀器及設備。前述量測儀器及設備應定期校正。校正使用之標準件及方法應可追溯至國家或國際標準，或其他合理之可追溯方法進行。若判定儀器或設備不準確，應採取適當之措施並保存相關紀錄。</p>	FSM 17
	8.2	檢驗	<p>食品工廠應針對影響食品安全之事項及物品執行適當檢驗。該檢驗應由具備相應能力之檢驗部門或機構進行。食品工廠應建立及執行檢驗程序(如方法、基準等)，以確認產品於保存期限內符合產品規格。</p>	FSM 19
客訴及危機處理 FSM 9	9.1	客訴處理	<p>食品工廠應具備書面化之客訴管理機制系統，運用客戶或消費者之客訴及其相關數據，作為辨別發現、矯正及管理食品安全作業中缺失或疏漏之依據。此外，應記錄並維護相關之書面紀錄，包含客訴內容、調查結果及矯正措施。</p>	FSM 21
	9.2	重大事件管理	<p>為確保食品工廠於發生重大事件時能有效應對，並應建立、執行及維護書面化之食安事件應對程序，並於事件發生時執行，且應維護使其持續有效。該程序應載明產品撤回與召回之適用條件及方法，並應包含提供客戶、消費者及相關主管機</p>	FSM 22.1

類別	編號	項目	要求事項	JFSM 編號
			關必要資訊之機制與書面化程序。 <u>一</u> 發生之事件應保留書面紀錄並進行 <u>檢討</u> 評估。	
	9.3	食安事件 應對程序 之查證	食品工廠應依據食安事件應對程序，至少每年進行 1 次測試，以確認其供應之產品能夠確實執行產品召回，並查證(Verify)其應對程序之有效性，查證結果應保留書面紀錄。	FSM 22.2
產品 品質 管理 FSM 10	10.1	產品規格	食品工廠應依產品規格建立、執行及維護原材料（含容器及包裝材料）、半成品、在製品、再生品、重工品及成品之規格。應建立、執行及維護向食品工廠內部及外部傳達產品規格書變更之程序，且指定產品規格之管理負責人員。	FSM 23.1
	10.2	產品放行	食品工廠應建立、執行及維護書面化之產品放行（出貨）程序。該程序中應包含確認成品符合規格之作業步驟。	FSM 23.2
	10.3	不合格品 之管控	食品工廠應書面化並確實執行不合格品管理之規則，以確保不使用及不出貨具有安全疑慮之原材料（含容器及包裝材料）、半成品、在製品、再生品、重工品及成品，並應指定不合格品管理之負責人員。	FSM 24
	10.4	矯正措施	食品工廠應建立及執行書面化之矯正措施，以應對影響食品安全之不合格情況（包含將不合格修正為合格狀態，查明並消除不合格發生之原因）。	FSM 25

2.2 危害分析重要管制點 (HACCP)

類別	編號	項目	要求事項	JFSM 編號
HACCP 程序	1	HACCP 小組之組成及適用範圍之鑑別	HACCP 小組應由具備能力之人員組成，並應鑑別 HACCP 系統之適用範圍及適用之 GMP。應以書面化方式記錄各項產品及製程所屬之 HACCP 計畫適用範圍。	<a href="#">Step 1</a>
	2	產品資訊描述	應以書面化方式建立產品規格，其應包含進行危害分析所需之所有產品資訊。 HACCP 計畫之適用範圍應針對個別產品、同類型產品或生產線、製造場所等訂定。 HACCP 應為系統性及全面性之計畫，並應納入食品安全相關法規及規範要求之考量。	<a href="#">Step 2</a>
	3	產品之使用方法確認	應以書面化方式記錄產品之預定用途（使用方法）及目標使用者（消費者）。	<a href="#">Step 3</a>
	4	製程流程圖之建立	應繪製製程流程圖，涵蓋製程中所有作業步驟。	<a href="#">Step 4</a>
	5	製程流程圖之現場確認	應確認製程流程圖與實際作業流程相符。	<a href="#">Step 5</a>
	6	危害分析（原則 1）	HACCP 小組應列出各製程步驟中可能發生之潛在危害，鑑別其中之關鍵危害，並考量所有可行之控制措施以加以管理。 必要時，危害應包含過敏原。	<a href="#">Step 6</a>
	7	重要管制點之建立（原則 2）	應依據危害分析結果決定重要管制點（Critical Control Points, CCPs）。	<a href="#">Step 7</a>
	8	管制界限之建立（原則 3）	各重要管制點（CCP）應建立經驗效（Validation）之管制界限（Critical Limits）。	<a href="#">Step 8</a>
	9	監測方法之建立（原則 4）	應建立各重要管制點（CCP）之監測方法。	<a href="#">Step 9</a>

類別	編號	項目	要求事項	JFSM 編號
	10	矯正措施之建立 (原則 5)	應建立偏離管制界限之矯正措施，包含修正、發生原因之調查及原因之排除。	<u>Step</u> 10
	11	HACCP 計畫之驗效及查證程序之建立 (原則 6)	HACCP 計畫應於執行前進行驗效。應建立查證程序以確認所建立之 HACCP 計畫能有效執行，並判斷是否須對其計畫進行修正。 查證方式應依照製程中設備設計之變更、加工方法之調整及技術發展調整。	<u>Step</u> 11
	12	文件及紀錄 (原則 7)	應建立、保留及維護必要之文件。 文件內容應包含 TQF-B Plus 評鑑範圍內所需且適用之標準作業程序 (Standard Operating Procedure, SOP) 及作業指引 (Working Instruction, WI) 相關文件。	<u>Step</u> 12

## 2.3 良好製造規範 (GMP)

類別	編號	項目	要求事項	JFSM 編號
硬體 規劃 與 設計 GMP 1	1.1	廠區管理	食品工廠應建立、執行及維護廠區適當規範。該規範應包含廠區內廢棄物及不必要物品之管理。	GMP 2
	1.2	廠房設計、 施工、配置 及作業動線	食品工廠應確保廠房內外部（倉儲、原材料與產品處理區、暫存區及包裝區等）及設施之設計、施工及維護能將食品安全風險降至最低。 生產設備之配置（含排水系統、照明）及人員、物品及作業動線等，應符合預期目的將食品安全風險降至最低。 為維持食品安全之必要照明，應設定適當照度。此外，與食品接觸之設施及設備之設計，其結構及材質應便於維護、清潔及消毒。	GMP 3
	1.3	產品交叉污染（含與過敏原之交叉接觸）及隔離	食品工廠應確保原材料（含容器及包裝材料）、半成品、在製品、重工品及成品免於物理性、化學性（含過敏原）、生物性污染及交叉污染（含過敏原交叉接觸），並建立、執行及維護書面化管制措施，透過定期檢討以確保其有效性。	GMP 4.1
	1.4	應強化管理之危害因子	食品工廠應針對非屬重要管制點中，亦需特別加強管理之危害因子建立管理措施。必要時將其程序書面化，並定期檢討以確保其有效性。	GMP 4.2
人員 衛生 管理 GMP 2	2.1	員工設施	食品工廠應設置更衣室及洗手設施，並應適當管理員工使用設施，以將包含過敏原在內之食品安全風險降至最低。 廁所、員工餐廳及休息室等不同性質之場所，應與食品製造、包裝及貯存區隔離。	GMP 5
	2.2	員工衛生管理、 工作服 及健康管理	食品工廠應遵守當地法律規定，建立、執行及維護書面化之適當衛生標準。該標準中應包括手部清潔方法與頻率、健康狀況之確認方式、作業服裝之規範、進出製造場所之規範、食品處理方式及異物混入管理措施等，亦應包含發生危害食品安全風險之感染者之應對及通報程序。	GMP 6

類別	編號	項目	要求事項	JFSM 編號
			應將前述規範公告周知員工，且其適用於所有委外廠商及訪客。另應指定人員，負責健康狀況異常人員之管理。	
	2.3	教育訓練	<p>食品工廠應確保新進及在職人員皆能依據各自之工作內容，接受充分之食品安全原則（含 HACCP）及實務相關之教育訓練。此外，應建立、執行及維護適當指導及監督員工之機制。</p> <p>食品工廠應保留教育訓練之執行紀錄，必要時書面化建立並執行再訓練機制。</p> <p>教育訓練應幫助員工認知自身於食品安全中扮演之角色與其重要性。</p>	GMP 7
衛生管理 GMP 3	3.1	整理、整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒	<p>食品工廠應建立、執行及維護書面化管理程序，以隨時維持適當之衛生水準。針對所有製程及各階段進行整理、整頓及清掃作業，必要時加以消毒。該程序應包含確認衛生狀態是否符合要求之查證程序。</p> <p>清潔用品、清潔劑與消毒劑，應依使用目的選擇適當產品，加以明確標示並存放於與食品製造、包裝及貯存區隔離之場所。</p>	GMP 8
	3.2	空氣及水之管理	<p>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（含冰塊及蒸汽），依其用途建立、執行及維護標準及定期監測程序，並保留紀錄，以將食品安全影響降到最低。非食品製造用水及可與食品接觸之再次利用水，應加以管理，避免混入製造用水。</p>	GMP 11
	3.3	廢棄物管理	<p>食品工廠應建立適當管理系統對廢棄物進行分類、收集及處理。廢棄物之存放地點及容器，應妥善管理以防止誘引病媒或滋生有害微生物。用於存放廢棄物（含不適合用於食品之副產物）之容器，應與其他容器明確區分。</p> <p>應建立廢棄物清除動線，以避免交叉污染。</p>	GMP 12

類別	編號	項目	要求事項	JFSM 編號
	3.4	病媒防治	<p>食品工廠應對昆蟲、鼠類及鳥類等病媒進行監控與管理（包含調查及對策），以將其於廠區與設施內出現或入侵之風險降至最低。</p> <p>若使用藥劑，應建立、執行及維護操作程序以避免對食品產生影響。</p> <p>病媒管理應由具備必要能力之人員執行。</p>	GMP 13
	3.5	設備及器具	<p>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，以將影響食品安全之風險降至最低。</p>	GMP 18
	3.6	維護	<p>食品工廠應針對所有對產品安全具有關鍵影響之設備及器具，建立及執行書面化維護管理系統。維護作業應以不增加食品安全風險之方式進行。</p> <p>該程序應包含維護後，使設備恢復至可進行食品製造狀態之相關程序（如清潔、清洗與消毒等）。</p>	GMP 19
運輸與倉儲管理 GMP 4	4.1	運輸管理	<p>食品工廠應建立運輸管理系統，以確保原材料（含容器及包裝材料）、半成品、在製品、再生品、重工品及成品（含最終包裝、捆裝之生鮮食品）之容器及運輸車輛（含委外車輛）符合使用目的且經適當維護、保持清潔及避免污染，並確保產品於預期之溫度範圍內進行運輸。</p>	GMP 15
	4.2	倉儲管理	<p>食品工廠應建立倉儲管理系統，以確保原材料（含容器及包裝材料）、半成品、在製品、再生品、重工品及成品，依規定順序及於保存期限內使用，並於防止污染及劣化之條件下貯存管理。</p> <p>貯存設施及設備之設計應符合食品貯存之適當條件。</p>	GMP 17

附錄-GFSI 產品範圍

類別	涵蓋範圍	類別	涵蓋範圍
AI	肉類／乳／蛋／蜂蜜 之動物畜養	FI	零售／批發
AII	魚類與水產品之養殖	FII	食品之經紀／貿易
BI	植物耕作-採收 (穀類與豆類除外)	G	運輸及儲藏服務
BII	穀類與豆類耕作-採收	H	食品安全服務
BIII	植物製品的前處理	I	包裝材料生產
CO	動物-初級改製之製品	JI	食品加工場所 與設備的衛生設計 (適用建築及設備製造商)
CI	易腐壞動物產品之加工		
CII	易腐壞植物產品之加工	JII	食品加工場所 與設備的衛生設計 (適用建築及設備使用者)
CIII	易腐壞動物或植物產品 (混合產品)之加工		
CIV	常溫穩定產品之加工	K	化學產品(包含生物化學產 品)及菌種之製造(包含作為 食品原料,或作為食品製造中 之加工助劑用途者)
D	飼料及動物食品之加工		
E	餐飲／食品服務		

本規範文件參考 The GFSI Benchmarking Requirements version 2020 PART I，適用類別為上述粗線框列處。