

TQF 驗證方案 2023 年版轉版摘要

方案管理概述

TQF 驗證方案 2023 年版（以下簡稱本方案）之方案管理主要參考國際上食品安全驗證方案管理之文件架構進行修正，並公開 TQF 驗證方案之相關管理文件。方案管理內容涵蓋驗證方案之制修訂、對認證機構之要求、驗證相關之人員要求及驗證流程等。

第一章、TQF 驗證方案概述

1.3.5 TQF 驗證標章

TQF L1 驗證之食品工廠得公開宣傳其 TQF L1 驗證，惟不得以任何方式明示或暗示此驗證係為產品安全之保證。若 TQF L1 驗證工廠所產生的產品未標示製造工廠資訊，則不得宣傳其產品通過 TQF 驗證。

第二章、TQF 驗證方案之制修訂

僅字句修正及條文之補充說明，無大幅度之變動。

第三章、TQF 協會品質管理系統

僅字句修正及條文之補充說明，無大幅度之變動。

第四章、TQF 驗證方案之認證

僅字句修正及條文之補充說明，無大幅度之變動。

第五章、TQF 驗證方案驗證機構之管理規定

5.4.4 遠端稽核

因健康、政治或地緣政治理由而進出食品工廠遭管控之情形下，得使用資訊科技（Information and Communications Technology, ICT）（請參閱 7.3.2）以遠端稽核方式進行部分稽核（請參閱附錄 2、TQF 驗證方案專門用詞定義）。TQF 協會授權之驗證機構必須參考 IAF MD4 建立遠端稽核程序，以進行遠端稽核。

遠端活動僅得於驗證機構及食品工廠雙方皆同意下執行，且在食品工廠及其驗證機構稽核員均具備使用 ICT 能力並訂有資訊安全要求的情況下，方得進行。

5.5.1 關鍵績效指標

驗證機構之關鍵績效指標之 KPI 新增稽核員個人績效及驗證工廠數量變化。

第六章、TQF 驗證方案之驗證相關人員

6.4.1 技術審查人員及驗證決定人員之訓練及評估

驗證機構針對 TQF 驗證方案僱用之技術審查人員及驗證決定人員必須符合專業人員準則第 4.1 條所列之學歷、工作經驗及培訓要求，包括 16 個小時之 TQF 驗證方案訓練。

驗證機構應將技術審查人員及驗證決定人員之訓練及評估紀錄存放於驗證機構之人員紀錄內（請參閱 6.1.5），且應依要求將此資訊提供驗證服務組。

第七章、TQF 驗證方案驗證流程

7.2.1 文件審查

食品工廠應於申請案受理日起一年內取得驗證，若無法於一年內取得驗證者，得具正當理由以書面方式向驗證機構申請延展。

7.2.6 驗證決定

TQF 協會秘書長（請參閱 2.4.2）成立特殊案件小組審查該申訴案件。必要時，TQF 協會得聘請外部技術專家協助處理申訴案件。審查結果由 TQF 協會秘書長核准，且以書面形式提供予驗證機構及食品工廠。

7.2.7 稽核報告

每份完整之稽核報告均應由驗證機構之技術審查人員審查並由驗證決定人員進行驗證決定（請參閱 6.2.1 及 6.4.1），且於驗證決定後 10 個工作天內提供稽核報告予食品工廠及 TQF 協會。

稽核報告包括食品工廠之名稱與地址、稽核員及稽核小組成員之姓名及稽核之起訖日期與稽核時間（audit duration）。

稽核小組組長應於稽核報告詳細說明工廠之不符合項目與改善措施、稽核結果，以及各章節之簡短摘要，無論所提出之不符合項目內容為何，皆適用此要求。稽核報告應顯示所有適用 TQF 驗證方案之項目皆被稽核並且簡潔記錄每項不符合事項之證據。

稽核報告係為機密文件且為食品工廠所有。該稽核報告僅限提供給食品工廠、驗證機構及 TQF 協會，或經過食品工廠書面同意之其他人員或單位。

驗證機構經資料審查流程確認 TQF 驗證方案之所有驗證範圍皆已經過評核、不符合項目皆已準確判定、矯正措施皆已實施、報告及確認，且有明確、客觀及認可之書面證據。

稽核報告或相關文件如有翻譯為繁體中文以外語言之需求，驗證機構應有書

面化程序並確實實施以確保其翻譯品質。

7.4.5 暫時終止、結束或終止驗證

暫時終止驗證期間最長不得超過 6 個月。

遠端稽核時判定工廠發現嚴重不符合項目，則將立即暫時終止該食品工廠之驗證資格，並安排現場稽核以確認該廠之符合性。

驗證標準概述

本方案之驗證標準主要依照 GFSI Benchmarking Requirements 2020.1 版調整文件架構及新增部分要求，另補強原驗證方案說明不足之處。本方案之制定是為提供食品業者符合之標準，非以提供業者參照模版為目的，食品業者無須依照本方案之架構重新調整工廠內之文件排序。原 TQF 通專則做為指引供各類食品工廠做為參考。

良好製造規範 GMP

GMP 7 工廠環境管理、清潔及消毒

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

1. 應提供適當之防護衣物予進入現場之人員。
2. 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。
3. 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。
4. 應建立訪客之衛生管理要求。

GMP 10 病媒防治

1. 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。
2. 病媒管理程序內應至少包含權責人員、施作計畫、病媒活動分析、施作與檢查頻率之說明、人員之資格、監測設備（如鼠站、捕蠅燈及黏蟲紙等）之廠區分布圖等。

GMP 11 教育訓練

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。

危害分析重要管制點 HACCP

僅字句修正及條文之補充說明，無大幅度之變動。

食品安全管理 FSM

FSM 3 食品安全政策與目標

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

食品工廠應建立、執行及維護管理審查程序。

FSM 8 食品詐欺管理

1. 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。
2. 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 12 採購及供應商管理

1. 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。
2. 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。
3. 供應商的選定、許可及管控流程，應依據危害要點評估。

FSM 16 產品研發

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」。
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 18 測量及監控設備之管控

1. 外部校正報告應有人員審查確認其正確性。
2. 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 26 不合格品之管控

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。

產品品質管理 QM

僅字句修正及條文之補充說明，無大幅度之變動。