

TQF 台灣優良食品 食安管理驗證方案

方案規範 2025年版

TQF 台灣優良食品發展協會
Association Total Quality Food Association

2025年11月06日發行

目錄

1 TQF 台灣優良食品食安管理 驗證方案概述

1.1 目的.....	1
1.2 TQF-FS方案之發展沿革.....	1
1.3 TQF-FS方案之架構.....	2
1.4 規範性參考文件.....	6

2 TQF-FS方案之制修訂

2.1 TQF-FS方案主辦機構.....	7
2.2 TQF-FS方案制修訂之權責.....	7
2.3 TQF協會技術委員會.....	7
2.4 TQF-FS方案制修訂程序.....	9

3 TQF協會品質管理系統

3.1 TQF協會品質管理系統之角色與權責.....	11
3.2 文件管制.....	11
3.3 溝通及聯絡管理.....	12
3.4 資料管理.....	13
3.5 TQF-FS方案內部稽核.....	14

4 TQF-FS方案之認驗證

4.1 TQF-FS方案之認驗證.....	16
-----------------------	----

5 TQF-FS方案驗證機構之 管理規定

5.1 驗證機構之角色及權責.....	19
5.2 驗證機構申請授權TQF-FS驗證之流程.....	20
5.3 驗證機構之認證.....	21
5.4 驗證機構之管理.....	20
5.5 驗證機構之評核.....	23

6 TQF-FS方案之驗證相關人員

6.1 驗證機構執行TQF-FS方案之人力資源.....	27
6.2 專業人員.....	29
6.3 稽核員.....	30
6.4 技術審查人員及驗證決定人員.....	32

7 TQF-FS方案驗證流程

7.1 驗證準備.....	33
7.2 初次驗證.....	35
7.3 持續驗證.....	40
7.4 驗證管理.....	44

附錄

附錄1、TQF協會之組織系統圖.....	46
附錄2、TQF-FS方案專門用詞定義.....	47
附錄3、現場稽核人天數計算基準.....	52
附錄4、同類產品抽樣及檢驗準則.....	53

1. TQF 台灣優良食品食安管理驗證方案概述

1.1 目的

為消費者提供安全的食品是所有食品工廠在法律與道德上的責任，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的架構，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、安全的規格與作業要求以及驗證機構的管理，以確保 驗證工廠 對其所供應食品的完整性及安全性。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 方案之發展沿革

TQF-FS 方案係由台灣優良食品發展協會（Total Quality Food Association, TQFA）（以下簡稱 TQF 協會）主辦、規劃建置及營運管理，並邀請產學專家協助。TQF 協會於 1989 年由政府推動所成立，時經 3 個發展階段，而今發展為民間自主營運機構。

1.2.1 政府主導推動（1989 - 2000）

台灣的經濟部工業局於 1989 年，藉由推動台灣食品良好作業推行方案（以下簡稱食品 GMP 推行方案）導入美國食品 GMP 制度，鼓勵食品製造業者自願性加入食品 GMP 認證之行列。

於 1994 年，由通過食品 GMP 認證之食品製造業者成立台灣食品良好作業規範發展協會（以下簡稱食品 GMP 發展協會），負責推廣宣導食品 GMP 認證制度。

1.2.2 政府與民間共同推動（2000-2015）

自 2000 年起，食品 GMP 認證制度進入政府與民間共同推動時期，以推動食品 GMP 推行方案並加強食品製造業之接受度及消費者之信賴度。台灣食品 GMP 協會為政府、產業及消費者建立相互溝通之橋樑，並推廣食品產業自主實施食品安全管理系統。

台灣的衛生福利部食品藥物管理署於 2014 年公告實施食品良好衛生規範（Good Hygiene Practices, GHPs）以及食品安全管制系統準則（Regulations on Food Safety Control Systems），食品 GMP 認證制度也同步強化管理規範內容。

1.2.3 民間自主營運（2015-至今）

台灣的經濟部工業局為強化食品產業的自主責任及促進食品 GMP 認證制度的國際化，決定將食品 GMP 認證制度的推動工作轉移到第 3 階段的民間自主營運階段。故食品 GMP 協會於 2015 年 3 月 17 日更名為台灣優良食品發展協會，並於 2015 年 5 月 15 日承接食品 GMP 認證制度的推動業務及食品 GMP 微笑標章的所有權，並將食品 GMP 認證制度更名為台灣優良食品驗證方案（TQF 驗證方案）。進一步導入全國認證基金會（Taiwan Accreditation Foundation, TAF）的認證機制來監督管理驗證機構，以提高 TQF 驗證方案管理體制的公正及客觀性。

TQF 驗證方案持續依據國際與國內規範、產業要求及科學原則定期審查、修正及更新，於 2023 年發布 TQF 驗證方案 2023 年版，整合國際食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission）2020 年所發行「食品衛生一般原則」（General Principles of Hygiene, GHP）內之 GHP 及危害分析與重要管制點（Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP），包括過敏原管理、食品防護、食品詐欺、追蹤追溯及食品安全文化等管理規範。

今（2025）年度為配合 TQF 驗證方案的定期檢討改進、因應申請 GFSI 國際認可需要，將 TQF 驗證方案第一階的食安管理系統驗證及第二階的產品品質管理驗證予以明確區分，食安管理內容單獨訂定方案為 TQF-FS 方案，納入 GFSI Benchmarking Requirement, version 2024 要求，並將年度追蹤管理頻率調整為 1 年執行 1 次，以及產品抽樣檢驗之合理化調整。

產品品質管理內容亦單獨訂定方案為 TQF 台灣優良食品品質管理驗證方案（以下簡稱 TQF-QM 方案），包含產品品質管理計畫（Quality Management Plan, QMP），並由 TQF 協會授權之驗證機構進行現場稽核及產品抽驗，完整要求請參閱 TQF-QM 方案。

1.3 TQF-FS 方案之架構

1.3.1 TQF 協會之任務

TQF 協會為依法設立、非以營利為目的之社會團體，TQF-FS 方案係由 TQF 協會所主辦及營運。

TQF 協會之任務如下：

- 推動第三方認證之 TQF-FS 方案。
- 增進 TQF-FS 方案的國際調和。
- 促進食品產業鏈的健全發展。

- 辦理食品相關之教育訓練、專業服務、研究調查及推廣宣導等業務。
- 彙整會員對食品法規之反映意見，供主管機關參採。
- 蒐集食品相關法令規定，提供會員參考及諮詢服務。
- 建立會員交流平台。
- 其他與 TQF 協會宗旨相關事宜。

1.3.2 營運 TQF-FS 方案之權責

TQF 協會理事會及監事會負責維持 TQF 協會營運之穩定性，確保組織擁有適當資源並督導 TQF 協會之運作。理事會及監事會之職掌如附錄 1、TQF 協會之組織系統圖；理監事名單皆公告於 TQF 協會官網。

TQF 協會理事會及監事會之會員資格要求及條件於協會章程訂定之，TQF 協會現任理監事會名冊皆明列於政府所核發之全國性及區級人民團體立案證書及法人登記證書。

全國性及區級人民團體立案證書註明 TQF 協會係於 1994 年 5 月 30 日成立，團體名稱為台灣食品良好作業規範發展協會。法人登記證書載明 TQF 協會理事及監事名冊，當理監事名冊、理事長或 TQF 協會辦公室地點發生變更時，應申請更新此證書。

TQF 協會秘書長承 TQF 協會理事長之命辦理 TQF 協會業務及理事會交辦事項。

TQF 協會秘書處為 TQF-FS 方案之管理團隊，負責 TQF-FS 方案之管理及維運。TQF-FS 方案之制修訂草案皆透過秘書處提請 TQF 協會技術委員會（以下簡稱技委會）研議，再提請理監事聯席會議審議。

TQF 協會針對取得 ISO 17065 認證及經 TQF 協會授權之驗證機構訂定管理規定，以接受符合性評鑑及執行驗證業務（請參閱 5. TQF-FS 方案驗證機構之管理規定）。TQF 協會不提供與 TQF-FS 方案相關之輔導服務，亦不執行 TQF-FS 方案之符合性評鑑及驗證業務。

驗證機構不參與 TQF 協會主辦之 TQF-FS 方案的營運管理。

1.3.3 TQF-FS 方案之主要內容

TQF-FS 方案係基於科學方法，識別及管控威脅食品安全之危害。

TQF-FS 方案係由 TQF 協會制定與實施，並由國內產學專家所組成之技委會提供技術性及實務性之建議。故 TQF-FS 方案係為台灣食品產業所制定，以滿足台灣食品產業之需求，此方案由食品工廠自願性參加及應用實施。食品工廠必須符合國內食品安

全法令規定，TQF 協會亦不得以任何方式強迫或說服食品工廠導入 TQF-FS 方案。

TQF-FS 方案之食品工廠應訂定及實施良好製造規範（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（請參閱 TQF-FS 方案驗證基準），並由 TQF 協會授權之驗證機構進行稽核作業及後市場產品抽樣檢驗。

TQF-FS 方案之相關規範文件：

- TQF-FS 方案-方案規範 2025 年版。
- TQF-FS 方案-驗證基準 2025 年版〔良好製造規範（GMP）、危害分析重要管制點（HACCP）、食品安全管理（FSM）〕。
- TQF-FS 方案-方案規範 2025 年版及 TQF-FS 方案-驗證基準 2025 年版所要求適用之其他規範及標準。

1.3.4 TQF-FS 方案之類別範圍

TQF-FS 方案涵蓋 4 種加工食品製造之食品安全管理：

- 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之完整包裝及業務用之產品，TQF 協會依產品原料及製程特性分為 28 類驗證產品類別，其分類如表 1.3.4 所示：

表 1.3.4 、TQF-FS 驗證產品類別

GFSI 產品範圍	TQF 驗證稽核類別	TQF 驗證產品類別
CI. 易腐壞動物產品之加工	A. 乳及乳製品	04. 乳品
	B. 其他製品	14. 水產加工食品、15. 冷凍食品、18. 肉類加工食品、19. 冷藏調理食品、26. 機能性食品、99. 其他食品
CII. 易腐壞植物產品之加工	A. 飲料	01. 飲料、 <u>25. 酒類</u>
	B. 穀類及其製品	02. 烘焙食品、08. 麵條
	C. 其他製品	<u>07. 食用冰品</u> 、12. 醃漬蔬果、13. 黃豆加工食品、15. 冷凍食品、19. 冷藏調理食品、26. 機能性食品、99. 其他食品
CIII. 易腐壞動物與植物產品（混合產品）之加工	A. 飲料、發酵及釀造製品	01. 飲料、17. 調味醬類
	B. 穀類及其製品	02. 烘焙食品、08. 麵條
	C. 乳及乳製品	04. 乳品、07. 食用冰品
	D. 其他製品	10. 即食餐食、15. 冷凍食品、18. 肉類加工食品、19. 冷藏調理食品、26. 機能性食品、99. 其他食品
CIV. 常溫穩定產品之加工	A. 飲料、發酵及釀造製品	01. 飲料、06. 醬油、11. 味精、17. 調味醬類、25. 酒類
	B. 穀類、糖類及其製品	02. 烘焙食品、08. 麵條、09. 糖果、22. 麵粉、23. 精製糖、24. 澱粉糖類
	C. 油脂	03. 食用油脂
	D. 乳及乳製品	04. 乳品、05. 粉狀嬰兒配方食品
	E. 罐頭及經熱加工處理製品	12. 醃漬蔬果、16. 罐頭食品
	F. 乾燥製品及其他製品	13. 黃豆加工食品、14. 水產加工食品、18. 肉類加工食品、20. 脫水食品、21. 茶葉、26. 機能性食品、27. 食品添加物、99. 其他食品

1.3.5 TQF-FS 驗證宣傳

TQF-FS 驗證之食品工廠得依事實公開宣傳其通過 TQF-FS 驗證，依 GFSI 規定，不得以任何方式明示或暗示此驗證係為產品安全之保證。TQF-FS 驗證係為確保食品工廠依據 TQF-FS 方案實施有效的食品安全管理系統，但並不能保證該工廠之產品安全或該工廠隨時符合食品安全規範。

TQF-FS 驗證工廠之所有類別生產線全數納入驗證範圍，經檢具佐證資料向 TQF 協會審查同意後，始得將 TQF-FS 方案標誌用於驗證工廠之廣告，如看板、海報、電視、平面媒體、網路廣告、宣傳小冊、說明書或產品型錄等。

1.4 規範性參考文件

下列規範性參考文件適用於 TQF-FS 方案之制定、執行、更新、維護和管理，所有規範性參考文件應以最新版本為準。

- 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 it's Application（以下簡稱 HACCP）。
- ISO/IEC 17025:2017 General Requirements for The Competence of Testing and Calibration Laboratories（以下簡稱 ISO 17025）。
- 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/地區及銷售國/地區所適用之食品安全法規及食品製造業相關法令。
- ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services（以下簡稱 ISO 17065）。
- IAF MD 4:2025 IAF Mandatory Document for The Use of Information and Communication Technology（ICT）for Auditing/Assessment Purposes（以下簡稱 IAF MD4）。
- ISO 22003-2:2022 Food safety — Part 2: Requirements for Bodies Providing Evaluation and Certification of Products, Processes and Services, Including An Audit of The Food Safety System（以下簡稱 ISO 22003-2）。
- GFSI Benchmarking Requirements, version 2024; part II.（以下簡稱 GFSI 基準要求 第 2 部分）。

2. TQF-FS 方案之制修訂

2.1 TQF-FS 方案主辦機構

TQF-FS 方案係由 TQF 協會營運及管理，TQF 協會擁有制修訂 TQF-FS 方案及之權利，並依據下列情形進行 TQF-FS 方案之制修訂：

- 國際規範性參考文件之變更（請參閱 1.4）。
- 食品法規之變更。
- 新發現或新興之食品安全危害。
- 新興食品安全科技。
- 來自 TQF-FS 方案之利害關係者（食品工廠、認證機構、驗證機構）之意見回饋。

2.2 TQF-FS 方案制修訂之權責

TQF 協會理事會及監事會負責 TQF 協會經營管理與資源配置之法律及財務責任，包括 TQF-FS 方案之管理。TQF-FS 方案之制修訂由 TQF 協會秘書處審視方案之執行績效，並適時研擬修正草案後提請技委會研議。技委會由具有 TQF-FS 方案之食品產業類別及專業技術之專家組成（請參閱 1.3.4），研議修正草案，並提出技術性建議，最後由理監事聯席會議基於 TQF-FS 方案的營運管理權責進行審議。

2.3 TQF 協會技術委員會

2.3.1 技委會之組成

技委會由 7 至 9 名具有技術專業之外部人員所組成，設召集人 1 名，由 TQF 協會理事長遴選適任常務理事經理事會通過後聘任，其中召集人及副召集人均兼任委員。

秘書處負責技委會之會務工作，並研擬會議資料供技委會開會使用。

技委會委員皆須具有 5 年以上於食品加工製造領域之食品製造、品質保證、開發研究、食品安全管理或加工食品之採購，或食品安全相關學術研究、教學或顧問等相關工作經驗（其食品加工製造領域應涵蓋 CI-CIV GFSI 產品範圍，請參閱表 1.3.4）。

技委會委員係由 TQF 協會提名，並由技委會召集人決定最終之委員名單。

技委會之委員組成如下：

- 2 至 3 位來自食品加工製造領域之資深製造或技術專家。

- 2 位具備採購或使用食品加工製造領域產品，且來自通路商或食品服務供應商之技術專家。
- 2 位具備食品加工製造領域之食品安全相關產業或研究經驗的食品科學或技術學者。
- 1 至 2 位未被 TQF 協會僱用並與 TQF 協會無商業關係，具備食品加工製造領域之食品安全相關經驗的顧問、講師、公務人員或消費者團體代表。

1 間公司或 1 個組織只能有 1 位代表，惟委員無法參加會議時，得指定 1 位代理人參與會議 1 次。所有技委會委員應簽署保密協議。

2.3.2 技委會委員任職期間

技委會委員每屆任期為 3 年。

2.3.3 技委會會議

技委會會議每年至少召開 1 次，或視需求增加頻率。所有會議均應有紀錄，由召集人核判並以機密文件處理，且於 20 個工作天內提供技委會委員確認存參。

除非另行通知（請參閱 2.3.4），技委會會議於 TQF 協會召開，每次會議時間不得超過 4 小時，且以中文進行並由技委會召集人擔任會議主席。

所有於技委會會議中提供委員但尚未公開之資訊皆視為機密。

為進行投票表決，會議參加人數至少應超過半數，且須出席會議方得投票並採多數決決議，會議形式得採實體或視訊會議方式辦理。

TQF 協會得視情形另外邀請技術專家或觀察員參加部分或完整的技委會會議，惟經召集人徵求技委會委員同意，外聘之技術專家或觀察員得於會議中具有發言權。

2.3.4 技委會之特殊情形

於特殊情形下（例如：疫情嚴重），技委會會議得以視訊會議方式召開，第 2.3.3 條要求亦適用此情形。

召開視訊會議，技委會委員亦應遵守 TQF 協會機密資訊之保密規定，並確保視訊會議未分享他人。

2.4 TQF-FS 方案制修訂程序

TQF 協會承諾持續研擬及修正 TQF-FS 方案（請參閱 2.1），以確保其可靠性、公正性及持續性。

2.4.1 TQF-FS 方案內部檢視

秘書處 每季召開 1 次 TQF-FS 方案內部檢視會議，或視需求增加召開頻率。必要時，得邀請產學專家參與會議。

依據 TQF-FS 方案執行過程之問題、抱怨糾紛、不合法規之要求，或各利害相關者提供之建議及關注議題，檢視 TQF-FS 方案，並研判進行驗證方案制修訂之必要性。

秘書處 依據 TQF-FS 方案的「文件及資料管理程序」，研擬內部檢視會議產生之任何建議草案提請技委會研議。

制修訂草案得包括：

- 因國際標準之變動，擬制修訂認證及驗證程序（請參閱 1.4 規範性參考文件）。
- 因新發現或新興食品安全危害，擬制修訂驗證方案之相關規範。
- 因食品法規變動或食品安全科技進步所導致之 TQF-FS 方案之制修訂需求。
- 因 TQF-FS 方案之利害關係者之回饋意見，擬制修訂 TQF-FS 方案之相關規範。

2.4.2 特殊案件

若有驗證相關之特殊需求或申訴案件（請參閱 7.2.6），秘書長應成立特殊案件小組處理。該小組由秘書長擔任召集人，副秘書長 擔任副召集人，驗證服務組組長擔任秘書，且其他各組別組長擔任小組成員。由秘書長召開小組會議判斷再修正該草案或結束該特殊案件，會議結果應確實記錄，由 秘書處 研擬該會議產生之任何驗證方案制修訂草案，再提請技委會研議。

2.4.3 技委員研議 TQF-FS 方案之制修訂

由技委會研議所有可能之技術性修正建議，並決議同意、不同意或再修正制修訂草案（請參閱 2.3.3 有關技委會決議過程之說明）。

經技委會決議同意之制修訂草案得進入公開評論階段（請參閱 2.4.5）。

經技委會決議不同意之制修訂草案，應將不同意之理由記錄於會議紀錄中，並由秘書長判斷再修正該草案或結束該草案之修正。

經技委會決議再修正草案，則由秘書處研提修正草案，再提請技委會召開會議研議。

2.4.4 修正程序

所有 TQF-FS 方案之制修訂，應經由技委會研議通過再提請理監事聯席會議審議，最後由秘書處確認最終修正草案，於公告發布前依據 TQF-FS 方案之「文件及資料管理程序」核准發布。

2.4.5 微幅修正

微幅修正係指對 TQF-FS 方案文件之變更，但該變更不會改變原意、技術內容或驗證流程。微幅修正包括文法和排版的變更，或對既定技術內容之解釋。

微幅修正應經技委會召集人決議同意後，以驗證通報方式發布，但無須進行公開評論。

2.4.6 公開評論

TQF-FS 方案制修訂草案須對外進行 20 個工作天之預告，並公布於 TQF 協會官網。所有 TQF-FS 方案之利害關係者（含食品工廠、驗證機構及認證機構）皆會收到制修訂草案公開評論之通知，並鼓勵其向秘書處提交書面形式之評論或意見。

秘書處將評估所有公開之評論及意見，並適時修正該草案內容。再修正之草案及公開評論蒐集之意見將一併陳報技委會召集人，由召集人裁決召開技委會研議之必要性。

2.4.7 TQF-FS 方案公告

TQF-FS 方案之所有公開文件（包括微幅修正），應依據 TQF-FS 方案之「文件及資料管理程序」辦理，其包括版本編號、修正日期及核准日期。

影響 TQF 協會利害關係者之方案及相關修正文件，與其實施日期將一併公告發布於 TQF 協會官網，緩衝實施期間將為 1 至 6 個月不等，視工廠系統更新或工廠員工及稽核員訓練之所需時間而訂。

秘書處透過電子郵件、TQF 協會網站或利害關係者會議，將驗證通報及改版資訊通知所有 TQF-FS 方案之利害關係者，且儘速辦理。應確保驗證機構（必要時包含認證機構）於訂定之實施日期，依照修正版本要求進行驗證作業。認證機構應確認驗證機構通知其驗證工廠該修正內容及實施日期。

3. TQF 協會品質管理系統

3.1 TQF 協會品質管理系統之角色與權責

TQF 協會已建立一套品質管理系統，以管制及維護 TQF 協會所有業務（包括 TQF-FS 方案）之一致性，該品質管理系統將持續接受審視及更新。

秘書長應對品質管理系統負責，並指定秘書處建立及維護 TQF-FS 方案相關之品質管理系統。

秘書處接受秘書長之督導，研擬 TQF-FS 方案之制修訂草案，並提請技委會研議（請參閱 2.2）。秘書處應登錄及管理 TQF 協會授權之驗證機構，並密切與認證機構、驗證機構以及稽核員溝通。

3.2 文件管制

3.2.1 品質管理系統文件及紀錄管制之責任

TQF-FS 方案所使用的文件及相關資料之建立、發布、修正及銷毀應及時辦理與存檔，以確保現行文件可供 TQF-FS 方案之利害關係者使用依循，並明確說明 TQF-FS 驗證流程。

品質管理系統包含 TQF-FS 方案文件（TQF-FS 方案-方案規範及 TQF-FS 方案-驗證基準）、規格標準、規範、程序及表單。該文件包括公開使用之 TQF-FS 方案相關文件、品質管理系統程序及所有品質管理系統表單。

秘書處負責管理、更新及檢視所有與 TQF-FS 方案相關之品質管理系統文件，包括公告發布已核准之新訂或修正文件，以及回收、存檔或銷毀被廢止之文件。所有文件及修正之發布應經副秘書長審查並由秘書長核准。

審查紀錄之目的為確認 TQF-FS 方案之有效運作，其紀錄須保留至少 5 年，以利未來改善及追溯。驗證工廠之稽核報告須至少保留 5 年或於驗證期間持續保留。

3.2.2 品質管理系統文件翻譯

所有品質管理系統文件應使用繁體中文撰寫。文件若有翻譯為繁體中文以外語言之需求，由秘書處負責辦理。

秘書處委任之翻譯人員必須具有該語言之國際認可證明，或取得使用該語言國家之大學或以上之畢業證書。

若翻譯版本與繁體中文原版間有任何差異，以繁體中文版本為準。

3.2.3 品質管理系統文件及紀錄之儲存

已核准之現行品質管理系統文件及紀錄以電子方式安全儲存，且存取權限受到安全控管。目前所有已公開之 TQF-FS 方案文件均公布於 TQF 協會官網，且經廢止之 TQF-FS 方案文件應存檔於 TQF 協會內部資訊系統。

3.3 溝通及聯絡管理

3.3.1 利害關係者溝通流程

品質管理系統包括一套溝通流程，以確保提供所有 TQF-FS 方案利害關係者之聯絡管道均為公開透明。其中包括：

- TQF-FS 方案制修訂草案之建議。
- 利害關係者之諮詢及意見。
- 抱怨與申訴。
- TQF-FS 方案滿意度調查。

3.3.2 利害關係者之諮詢及意見

來自於 TQF-FS 方案之相關利害關係者及對 TQF-FS 方案感興趣者之諮詢、建議及意見，均由秘書處辦理。承辦人負責將相關意見記錄於 TQF-FS 方案客服紀錄表內，包括收到意見之日期與時間以及相關利害關係者的聯絡資訊。

無論案件可否立即解決或轉交由 TQF 協會相關負責人處理，承辦人應於 5 個工作天內回復客戶並將回復內容記錄於 TQF-FS 方案客服紀錄表。

所有意見均將彙整並由秘書處納入每季 TQF-FS 方案內部檢視會議之議題。被視為 TQF-FS 方案制修訂之可行建議，應提請技委會研議（請參閱 2.4.3、2.4.4）。

3.3.3 抱怨及申訴

抱怨係指來自利害關係者對驗證機構之 TQF 稽核員及其他人員、TQF 協會人員、TQF 驗證廠商之行為或 TQF-FS 方案之任何情事等所表示之不滿。

申訴係指 TQF 驗證廠商對 TQF 稽核員或驗證機構於驗證期間做出之決定提出異議。所有申訴案件應由驗證機構優先處理，且僅於驗證機構無法解決時，方可提請 TQF 協會解決。

TQF 協會收到之抱怨及申訴，由秘書處承辦。（請參閱 5.4.2 說明驗證機構之抱怨及申訴程序相關要求）。承辦人負責將抱怨或申訴記錄於 TQF-FS 方案客服紀錄表，包

括抱怨或申訴之日期及時間，以及聯絡資訊。

承辦人應先判斷自行回復案件之可行性，並應於 5 個工作天內客觀回應客戶並記錄結果，以供秘書處於 TQF-FS 方案每季檢視會議時提供討論（請參閱 2.4.1）。

若承辦人無法自行解決抱怨或申訴，則該案件應提請秘書處進行討論及決定，並通知客戶說明案件正在調查中，並於在初次抱怨或申訴後的 20 個工作天內回復進一步的調查結果。

所有抱怨及申訴案件皆納入 TQF-FS 方案每季檢視會議內討論（請參閱 2.4.1）。

3.3.4 TQF-FS 方案滿意度調查

秘書處每年向所有驗證廠商辦理 TQF-FS 方案滿意度調查，以確認其對 TQF-FS 驗證服務之滿意度，並蒐集改善 TQF-FS 方案的相關資訊。驗證廠商將填寫 TQF-FS 方案驗證工廠滿意度問卷，且於收到問卷後 20 個工作天內回復秘書處。

自統計日起 20 個工作天內，秘書處應回復滿意度調查表之意見，如有不滿意之結果，承辦人應聯絡驗證廠商詢問原由，並留有紀錄。

由秘書處彙整及討論調查結果，被視為對 TQF-FS 方案可行的制修訂意見，應提請技委會研議（請參閱 2.4.3、2.4.4）。

3.4 資料管理

3.4.1 TQF 驗證作業系統（舊稱 TQF-ICT 服務平台）

TQF 驗證作業系統（<https://ict.tqf.org.tw/>）由 TQF 協會建置及維護，以供 TQF-FS 驗證廠商及其他相關人員上傳及查詢資訊。

TQF 驗證作業系統內所包含之 TQF-FS 資料之相關責任，包括資料之管理、準確性、現行性或翻譯，應依據 3.2 文件管制規定辦理。

TQF 驗證作業系統提供下列資訊：

- TQF-FS 方案之制修訂通知，包括 TQF 驗證作業系統之改善。
- 通過 TQF-FS 驗證之食品工廠名單（請參閱 3.4.2）。
- 目前註冊之 TQF 稽核員名單（請參閱 3.4.3）。
- 暫時終止驗證名單。
- 終止驗證名單。

食品工廠可於現場稽核結束的 10 個工作天後於 TQF 驗證作業系統查看現場稽核查核表。

3.4.2 通過 TQF-FS 驗證之食品工廠

TQF 驗證作業系統所列之通過 TQF-FS 驗證之食品工廠資訊，係指 TQF-FS 驗證產品類別、生產系統編號、公司與工廠名稱、聯絡資訊及驗證期間。

3.4.3 TQF 驗證作業系統註冊之稽核員

TQF 驗證作業系統所列之註冊稽核員資訊，包含稽核員之姓名及註冊編號、驗證機構、食品專長領域、TQF 驗證稽核類別以及證書到期日。

3.5 TQF-FS 方案內部稽核

3.5.1 內部稽核之目的

TQF 協會建立內部稽核流程，以確保所有與 TQF-FS 方案相關的實施作業均符合品質管理系統之要求，並於品質管理系統文件或驗證流程中發現任何不符合之情形時，採取矯正措施。

應每年對品質管理系統進行完整之書面審查及稽核，包括 TQF-FS 方案之要求。必要時，於秘書長同意之情況下，對特定關注議題，執行非例行性之內部稽核。

3.5.2 內部稽核之責任

為保持內部稽核流程之獨立性，由秘書長指派 TQF 協會 研考人員規劃、通知及結案。

執行內部稽核之稽核員必須充分瞭解 TQF-FS 方案，並接受 ISO 內部稽核、ISO 17065 及 HACCP 相關之訓練。若 TQF 協會無合適之人選，可委託符合條件之外部專家支援，惟必須簽署 TQF 協會之保密協議。

3.5.3 TQF 協會之內部稽核通知

通過秘書長核准執行內部稽核，TQF 協會 研考人員於稽核開始前 5 個工作天提供驗證服務組內部稽核通知單。該通知單應說明稽核日期與起訖時間、內部稽核員、應面談之人員或相關利害關係者，以及所需之特定文件及紀錄。

3.5.4 內部稽核之執行

內部稽核員及驗證服務組人員召開內部稽核起始會議，以確保稽核時間及要求之透明化，並瞭解所屬之責任及時程表。

稽核員應於現場稽核 TQF-FS 方案文件及紀錄，且面談負責 TQF-FS 方案運作之人員，以確認所有作業均已實施，且符合品質管理系統內之 TQF-FS 方案要求。

稽核員藉由審查文件、檢查紀錄與人員面談，蒐集客觀證據。稽核員於內部稽核報告記錄變更或可改善之項目與不符合事項，包括未遵守之相關程序或要求、負責人及造成不符合之依據。

稽核結果於稽核結束會議進行討論，且對提出之任何不符合事項達成共識，驗證服務組組長應確認並簽署內部稽核結果。

3.5.5 TQF-FS 方案證書之符合性

TQF 授權之驗證機構必須於驗證工廠現場稽核期間確認 TQF-FS 方案證書已正確及適當的使用，並將該確認結果納入現場稽核報告內容。

內部稽核員於內部稽核時抽樣查證驗證證書，以確認證書符合驗證工廠之 TQF-FS 驗證產品類別及驗證範圍。

3.5.6 內部稽核之報告及總結

稽核人員應在稽核當日起 5 個工作天內完成內部稽核報告，提供予驗證服務組，以進行不符合事項之改善。

驗證服務組應依據不符合事項執行改善措施，並於受稽核日起 20 個工作天內向稽核員回復改善說明。稽核員應確認矯正措施之有效性，且於內部稽核報告中敘述確認結果。

若未於 20 個工作天內完成不符合事項之改善，或未符合稽核員要求，稽核員將於內部稽核報告內註明並繼續追蹤，直到不符合事項改善完全為止。

內部稽核結果追蹤完成後，將最終稽核報告以及其他證據一併彙整，並提報秘書長進行核准後存檔（請參閱 3.2）。

3.5.7 其他形式之品質管理系統內部稽核

除既定之品質管理系統稽核外，秘書處 每季召開一次 TQF-FS 方案內部檢視會議，檢視並解決運作驗證方案時可能發生之技術或作業問題（請參閱 2.4.1）。每季檢視會議未能解決之問題，將提請技委會研議。

4. TQF-FS 方案之認證

4.1 TQF-FS 方案之認證

4.1.1 認證及驗證

認證係指經核准之國家認證機構對驗證機構進行之符合性評鑑，以確保指定之驗證機構能夠符合相關國際標準並執行 TQF-FS 方案稽核。

驗證係指經認證之驗證機構依據驗證工廠之稽核，提供書面證明保證其已程序化管理並實施產品之食品安全管理系統，並符合 TQF-FS 方案之要求。

4.1.2 認證機構

認證係由認證機構執行，該機構必須為國際認證論壇（International Accreditation Forum, IAF）之成員及 IAF 多邊相互承認協議（Multilateral Recognition Arrangement, MLA）之簽署成員，其簽署內容應涵蓋產品驗證範圍（MLA 第 3 級；範圍：產品驗證；ISO 17065）。

4.1.3 驗證機構

驗證機構之認證係由認證機構執行，以確保驗證機構能夠符合與維持 ISO 17065 及 TQF-FS 方案之要求（請參閱 5.3 驗證機構之認證）。

4.1.4 認證合作備忘錄（Memorandum of Understanding, MOU）

TQF 協會與 1 個或以上之符合 4.1.2 要求的認證機構簽署合作備忘錄（MOU），委託認證機構管理 TQF-FS 方案之驗證機構。TQF 協會委託之認證機構名冊皆可於 TQF 協會官網上搜尋。

認證機構必須在該 MOU 範圍內說明下列事項：

- 指定 1 位聯絡人與 TQF 協會溝通聯繫，並應提供該人員之聯絡資料予 TQF 協會。若聯絡人變更，應於 10 個工作天內書面通知 TQF 協會秘書處。
- 認證機構依據 ISO 17065 之要求及 TQF-FS 方案之要求進行驗證機構評鑑，以確保驗證機構具備足夠能力及資格執行 TQF-FS 方案範圍（CI – CIV）內之驗證活動。
- 若認證機構被暫時終止或註銷其 IAF MLA 簽署成員之身分，或有任何可能對 IAF MLA 造成影響之政策、程序或文件變更，應於 10 個工作天內書面通知 TQF 協會。

- 經認證之驗證機構若被暫時終止或註銷其認證資格，應立即告知 TQF 協會以及導致該暫時終止或註銷之原因，包括認證機構提出驗證機構稽核員之行為或表現的問題，或其他任何不符合 ISO 17065 或 TQF-FS 方案之情形。

4.1.5 認證機構之資訊分享

TQF 協會與簽署 MOU 之認證機構合作，以確保認證機構評審員執行之認證活動的一致性及 TQF-FS 方案之持續改善，並維護 TQF-FS 方案認證之驗證機構能力。

驗證服務組組長為與簽署 MOU 之認證機構的主要聯絡人員，並向秘書長報告認證機構提出之重大發展或疑慮。

TQF 協會向所有簽署 MOU 之認證機構提供 TQF-FS 方案規範性文件之公開存取權限，且告知該認證機構有關 TQF-FS 方案文件之制修訂內容及有關該變更之草案公開評論，及驗證機構活動範圍之擴展（請參閱 2.4.6）。

認證機構需告知 TQF 協會有關 ISO 或 IAF 規範性文件中可能影響 TQF-FS 方案運作之任何變更。

於認證機構進行驗證機構評鑑後，TQF 協會將與認證機構開會，討論評鑑結果及未解決之問題，必要時與認證機構召開個別會議，以審查有關 TQF-FS 方案文件或認證機構評鑑流程之技術相關問題。

4.1.6 認證機構評審員

依據 ISO 17065 及 TQF-FS 方案要求，認證機構雇用之評審員負責對驗證機構進行總部評鑑及稽核員見證評鑑。所有認證機構評審員必須符合下列資格：

- 擁有 ISO 17065 訓練證明。
- 瞭解 ISO 22003-2 之要求。
- 瞭解 TQF-FS 方案最新版本，並參與年度 TQF-FS 方案訓練。

4.1.7 初次認證流程

驗證機構提出申請時，認證機構將針對驗證機構所申請之認證範圍進行評鑑，包括至少 1 次總部評鑑及至少 1 次各個認證範圍之見證評鑑。評鑑包括對驗證機構之行政管理系統、品質管理系統，以及驗證機構對稽核員資格、訓練、能力及其評估作業等之符合性評鑑。

認證機構見證評鑑包括稽核小組之運作及驗證機構僱用之稽核員的人格特質、知識及技能。

申請 ISO 17065 及 TQF-FS 方案認證之驗證機構，必須於申請日後之 12 個月內取得認證，否則須終止與 TQF 協會之合約。認證機構提供 TQF 協會秘書處審查驗證機構之認證延遲或未獲認證之原因及結果，之後秘書處與申請認證之驗證機構討論審查結果，要求驗證機構訂定取得認證之計畫，並將對 GFSI 認可的任何潛在影響告知 GFSI 高級技術經理（請參閱 5.3.1）。

秘書處應與認證機構監督驗證機構之認證申請計畫進度。

4.1.8 持續認證評鑑

驗證機構取得認證後，認證機構將依據 ISO 17065 及 TQF-FS 方案之要求進行每年至少 1 次的總部評鑑，且於認證週期針對各個認證範圍進行至少 1 次之見證評鑑。

認證機構針對所有驗證機構評鑑之方法應維持一致性及客觀性，且確保驗證機構提供之驗證範圍若比 ISO 17065 及 TQF-FS 方案廣泛，則驗證機構應明確註明所提供之其他驗證服務與 TQF-FS 方案可能產生任何利益衝突或範圍模糊不清之處。

5. TQF-FS 方案驗證機構之管理規定

5.1 驗證機構之角色及權責

5.1.1 驗證流程

申請 TQF-FS 之食品工廠，必須向 TQF 協會授權之驗證機構申請進行驗證作業，驗證機構並於驗證決定通過後簽署合約並核發驗證證書。TQF 協會授權之驗證機構必須取得最新版本之 ISO 17065（請參閱 1.4）認證，且接受 TQF 協會委託之認證機構進行之年度評鑑（請參閱 4.1.4）。

5.1.2 TQF 協會授權之驗證機構

TQF 協會與至少 1 個符合 5.1.1 要求的驗證機構簽署具有法律效力之合約書，驗證機構嚴格遵守 TQF-FS 方案內所詳述之要求。

5.1.3 驗證機構資源

驗證機構必須為提供稽核及驗證活動之合法實體，且具備實施 TQF-FS 方案所需服務與技術之能力。

驗證機構必須向認證機構證明其擁有足夠之財務、設備及人力資源以供所有 TQF-FS 方案之驗證活動使用（請參閱 4.1.3），藉此確保其執行 TQF-FS 驗證相關活動之可靠性（請參閱 6.1.1）。必要時，應包括遠端稽核活動所需之技術（請參閱 5.4.4）。

驗證機構應落實財務管控與會計、人力資源、文件與紀錄管理、內部稽核及資料保密義務之有效管理系統。維持組織架構相關文件資料的更新，包括管理階層、驗證人員及公正性委員會委員之姓名、資格、經驗、職責以及權限等，且應有該資料備查。

5.1.4 檢驗及測試服務

驗證機構具備內部或委外通過 ISO 17025 認證之實驗室，並應依據 TQF-FS 方案要求進行產品檢驗及測試。驗證機構應建立委外實驗室資格和監督的書面化政策、程序及紀錄，且應通知驗證工廠該委外服務。

驗證機構與委外實驗室之契約，應包括保密義務及利益衝突要求。

5.2 驗證機構申請授權 TQF-FS 驗證之流程

5.2.1 初次申請

驗證機構於提供 TQF-FS 方案相關稽核服務之前，必須先與 TQF 協會簽訂授權合約。申請 TQF 協會授權之驗證機構，應填寫「TQF 台灣優良食品食安管理驗證方案驗證機構申請書」與相關證明文件一併提交秘書處。

秘書處於收到申請資料後 10 個工作天內完成申請文件之初審，並回復申請機構。若資料內容不全者或不符合 TQF-FS 方案之要求，申請機構應於 20 個工作天內完成補件，並提供其他文件或改正資料。若未於 20 個工作天內提供所需要之資料，該案件將予以駁回。

被駁回案件所提交之文件，不會退還給申請機構。

5.2.2 申請案審查

申請機構通過初審後，由技委會審查申請機構，必要時聘請外部專家協助審查。

技委會審查申請案，確保申請機構符合執行 TQF-FS 方案之能力，必要時，該審查可包括現場訪視。遴選小組應於 20 個工作天內完成審查，且透過秘書處回復申請機構。

若遴選小組認為需要其他資訊或能力證明，則申請機構應於 3 個月內補件。逾時未完成補件者，該申請案應予以駁回，申請資料不退還。

TQF 協會保存所有驗證機構申請案及遴選結果之紀錄（請參閱 3.2.3）。

5.2.3 驗證機構取得授權

通過審查之驗證機構，TQF 協會將給予 1 年之暫時授權資格以執行 TQF-FS 方案。必要時，TQF 協會亦將於第 1 年合約期間，對具備暫時授權資格之驗證機構進行總部評核。

於 1 年暫時授權資格內取得認證機構認證後（請參閱 5.3.1），TQF 協會將與驗證機構簽訂 1 份 3 年之授權契約。

5.3 驗證機構之認證

5.3.1 驗證機構取得認證之期限

驗證機構必須於取得 TQF 協會之暫時授權後 1 年內，通過 TQF 協會委託認證機構之認證（請參閱 4.1.7）。通過認證之認證證書由驗證機構提供 TQF 協會，TQF 協會公告於 TQF 協會官網。若無法於期限內取得認證，驗證機構應通知秘書處延遲之理由。

TQF 協會授權驗證機構之最新名單可於 TQF 協會官網查詢，包括 TQF-FS 方案修訂版本和/或日期、驗證機構認證範圍、認證機構與認證編號，以及認證期限。認證範圍為 TQF-FS 方案產品類別（請參閱 1.3.4），TQF 協會官網已明列 TQF-FS 方案之驗證產品範圍與 GFSI 範圍對照表（請參閱表 1.3.4）。

TQF 協會驗證機構可執行 TQF-FS 驗證以外之驗證方案，但驗證機構應確保明確辨別所提供之其他驗證服務與 TQF-FS 方案可能產生任何利益衝突或範圍模糊不清之處。驗證機構提供公開之資訊及明確之內容說明其所提供之 TQF-FS 方案的認證範圍，且明確區分 TQF-FS 方案與其他驗證方案。

5.3.2 驗證機構被認證範圍之變更或增列

驗證機構欲變更或增列其認證範圍時，驗證機構應先與秘書處討論預計之變更或增列，就需求、流程及時程達成共識，驗證機構與 TQF 協會皆應記錄並留存結果。驗證機構聯絡其認證機構，並依照認證機構之範圍變更或增列流程申請變更，並以書面形式通知秘書處結果。

若認證機構因評鑑結果（請參閱 4.1.8）或針對驗證機構或其人員之表現或行為之未解決抱怨，而暫時終止或終止驗證機構之認證範圍，則驗證機構應立即以書面形式通知秘書處該暫時終止或終止之原因，並提供預期矯正措施。

當認證機構進行驗證機構之任何認證資格變動時（包括延長期限、暫時終止或終止認證），驗證機構不得於未經 TQF 協會書面同意前提供該變更之服務。認證機構應完成驗證機構之變更審核並核發更新之認證證書，TQF 協會應於官網更新驗證機構之變更資訊。

5.4 驗證機構之管理

5.4.1 TQF-FS 驗證方案驗證機構準則

TQF 協會制定驗證機構執行 TQF-FS 方案之要求，驗證機構應隨時具備依據 TQF-FS 方案相關文件及驗證機構契約，以及進行 TQF-FS 方案驗證活動之資源及能力。TQF 協會要求驗證機構於指定之認證範圍及於授權期間內，以公正及客觀方式執行 TQF-FS

方案之所有活動。

授權之驗證機構必須指派 1 位符合 TQF-FS 方案要求資格之人員，負責制定、實施及維護 TQF-FS 方案要求，該人員應定期與 TQF 協會驗證服務組溝通聯繫。

若指定聯絡人發生變更，驗證機構應於 10 個工作天內書面通知驗證服務組。

驗證機構應於 10 個工作天內通知驗證服務組有關其組織之所有權、管理架構或主要成員（包括稽核員）之實質或審查中的變更，該變更將可能影響 TQF-FS 方案執行績效或驗證機構執行其契約要求之能力。

當食品工廠決定從 GFSI 認可之驗證方案轉換為 TQF 驗證方案，驗證機構應評估其最近 1 次稽核紀錄及最近 1 次無預警稽核的結果及相關文件。下次 TQF-FS 方案稽核時應以初次現場稽核要求進行（請參閱 7.2.3）。

任何可能對 TQF 協會或 TQF-FS 方案或 GFSI 的符合性或聲譽造成負面影響之驗證機構或其人員之行為，均由秘書處及驗證機構共同討論，並儘速尋求處理方案。TQF 協會秘書長對處理方案具最後決定權。

5.4.2 驗證機構之抱怨、申訴及糾紛處理

驗證機構應記錄執行 TQF-FS 驗證活動及驗證結果相關之抱怨、申訴與糾紛處理及決議程序，該程序應為公開文件以利其客戶及潛在客戶參閱。

驗證機構應於其規範之期限內對抱怨、申訴或糾紛處理做出決議。當 TQF 協會要求其抱怨、申訴及糾紛處理紀錄時，應予以提供。

驗證機構在處理暫時終止或終止食品工廠驗證決定之申訴時，不得延遲該工廠暫時終止或終止之驗證程序。

5.4.3 驗證機構之績效評估

秘書處應每年及必要時評估驗證機構對 TQF-FS 方案之管理，以確保所有參與驗證流程人員遵守 TQF-FS 方案及驗證機構合約（請參閱 5.5.1、5.5.2 及 5.5.3）。

TQF 協會要求授權驗證機構每年至少進行 1 次內部稽核及管理審查，且於總部評核期間提供秘書處相關結果。

驗證機構應提供 TQF 協會下列有關 TQF-FS 方案之資訊：

- 關於 TQF-FS 方案執行之驗證機構管理文件。
- 稽核程序、行程表及稽核報告。

- 具備資格之 TQF-FS 驗證稽核員清單。
- 抱怨、申訴和糾紛處理程序。
- 通過 TQF-FS 驗證之食品工廠名單。
- 暫時終止及終止驗證之食品工廠名單。

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，得使用資通訊科技（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-FS 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 MD 4 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。

5.4.5 TQF-FS 方案之制修訂

TQF 協會承諾持續檢視及修正 TQF-FS 方案，以維持其現行性和有效性。TQF-FS 方案之制修訂流程，如 2.4 所詳述。

方案草案獲核准後，秘書處將提供驗證機構制修訂文件，並通知該變更、實施之緩衝期及驗證機構因該變更而產生之變動，包括對稽核員之持續訓練。

緩衝期將視工廠系統變更、工廠人員或稽核員訓練之程度而定，緩衝期得為 1 至 6 個月不等（請參閱 2.4.7）。驗證機構應於 TQF-FS 方案修正或改版公告後 20 個工作天內，通知其驗證廠商及稽核員驗證之最新資訊。

驗證機構負責確認其驗證食品工廠全面實施方案修正內容，並由經過訓練之稽核員於實施日起依循最新版本進行驗證活動。

5.5 驗證機構之評核

5.5.1 關鍵績效指標

TQF 協會應訂定授權驗證機構之關鍵績效指標（Key Performance Indicator, KPI）。秘書處應定期評核其 KPI 之執行，並每年及必要時增加對驗證機構 KPI 之評核次數（請參閱 5.4.3）。

KPI 包含下列項目：

- 驗證工廠之報告審查結果，包括缺失之計分及數量（請參閱 5.5.2）。
- 稽核員個人績效（請參閱 5.5.4）。
- 抱怨、申訴及糾紛處理數量。
- 驗證工廠數量變化。
- 對產品召回之管理與通報 TQF 協會。

5.5.2 稽核報告審查

秘書處應審查來自驗證機構之完整稽核報告，評估其符合 TQF-FS 方案之要求（請參閱 7.2.7）。

報告審查包括下列項目：

- 稽核時間。
- 稽核小組成員之稽核資格。
- TQF-FS 方案要求之適用範圍。
- 缺失事項之佐證資料。

秘書處應每季將稽核報告審查結果（包括稽核員不符合事項報告），提供予驗證機構，並於驗證機構被認定有重大或反覆事件發生時，得增加審查頻率。

5.5.3 總部評核

秘書處至少每年應對驗證機構進行總部評核。總部係指驗證機構註冊之地址，且為進行 TQF-FS 方案驗證活動之地點。

總部評核著重於 KPI（請參閱 5.5.1）及驗證機構對 TQF-FS 方案及合約之履行事項，以及需矯正、改善或精進之項目。

秘書處得依據下列情形增加總部或見證評核之次數：

- 年度總部評核或見證評核結果。
- 收到驗證工廠、認證機構或其他利害關係者之抱怨或申訴。
- 稽核結果報告持續發生同樣問題。
- 1 個或以上之驗證工廠發生食品安全事件，或經衛生主管機關要求成品下架事件。

秘書處應至少於總部評核前 5 個工作天內，向驗證機構提供 TQF-FS 方案驗證機構評核計畫（以下簡稱本計畫），並說明評核項目之範圍，例如：驗證機構合約、KPI 及任何未解決之抱怨或其他問題。本計畫亦包括評核員於評核期間必須審查之文件及紀錄，例如：申請流程、現場稽核報告、稽核員評估報告、技術審查、驗證決定、抱怨或申訴之矯正措施報告。

本計畫應於預計評核日期前，經驗證機構同意並簽署（未同意本計畫者可能以無預警的方式進行總部評核）。

總部評核由秘書處依據本計畫於指定日期進行，且應將所見事實記錄於評核表內。若評核員發現任何不符合情形，均將與驗證機構討論並確定矯正措施。驗證機構應於 20 個工作天內，向秘書處提供針對所有不符合情形之矯正措施。

未提交矯正措施或未採取符合秘書處要求之矯正措施，秘書處得額外安排無預警總部評核。

5.5.4 見證評核

秘書處每年對各驗證機構的至少 1 位 TQF 稽核員進行見證評核。見證評核之頻率會因重複發生的稽核表現或行為問題而增加，例如：來自稽核結果或 TQF-FS 方案符合性之負面影響的報告審查結果（請參閱 5.5.1）及抱怨或申訴。

見證評核執行前應先告知驗證機構，驗證機構不得干擾該作業之執行。秘書處之評核員不得干擾現場稽核之進行，並應依據 TQF-FS 方案之要求客觀評核稽核員之績效及行為。

5.5.5 驗證機構之紀錄

驗證機構應保存所有驗證工廠之稽核結果、終止驗證之驗證證書、矯正措施及抱怨紀錄（請參閱 5.4.2）的詳細資料，以及人員資格及訓練的紀錄（請參閱 6.4.1）。所有紀錄應至少保存 5 年。

除 5.4.3 所列之內容外，驗證機構亦應依照秘書處要求提供下列資訊：

- 驗證機構營運之權責。
- 核發、維護、展延、結束、暫時終止及終止食品工廠驗證資格之規範及程序。
- TQF-FS 方案作業之評估及驗證程序。
- 驗證工廠之權利與義務，例如：TQF 驗證證書之使用（請參閱 1.3.5）。

5.5.6 驗證機構之續約

TQF 協會每 3 年對驗證機構進行 1 次續約評估，驗證機構於授權期間通過續約評估，並於資格到期前重新簽署「TQF 台灣優良食品食安管理驗證方案驗證機構授權協議書」，始得繼續執行 TQF-FS 驗證服務。

倘案件申請受理後被駁回或評核結果未通過時，應給予驗證機構申訴之機會，未於接獲通知後 1 個月內提出者，視為放棄資格。

6. TQF-FS 方案之驗證相關人員

6.1 驗證機構執行 TQF-FS 方案之人力資源

6.1.1 驗證機構之人力資源要求

TQF 協會授權之驗證機構，應具備足夠之人力資源以營運 TQF-FS 方案，亦擁有合格稽核員執行 TQF-FS 方案產品類別 CI - CIV 之驗證工廠稽核（請參閱表 1.3.4）。驗證機構應具備之人力資源包括管理、行政及專業人員（包括稽核員、技術審查人員及驗證決定人員），此人力資源要求亦適用於委外服務（例如：檢驗及測試服務，請參閱 5.1.4）。

驗證機構應制定公正性程序，以確保及監督其驗證服務之公平性、客觀性及完整性，且應確認其管理階層及專業人員未受到任何可能影響驗證結果之商業、財務或其他壓力。其執行驗證之公正性及獨立性應自管理階層由上而下，深入各個驗證機構之政策、策略及作業。

TQF-FS 驗證活動與其他驗證機構之活動應分開辦理，以避免利益衝突且維持 TQF-FS 驗證之公正性。驗證機構應組織一個獨立之公正性委員會，審查驗證決定過程之完整性及 TQF-FS 方案相關之文件制定及運作。

公正性程序包括定期公正性風險評估，以及針對任何可能或已鑑別之風險所採取之矯正措施。

6.1.2 驗證機構保密義務

驗證機構負責管理及保密於執行驗證活動期間所取得或建立之所有資訊。除驗證工廠公開提供之資訊，或於驗證機構與驗證工廠達成共識以外，所有其他資訊均被視同機密。

稽核報告係為機密文件且為驗證工廠所擁有（請參閱 7.2.7）。

若稽核報告或任何相關資訊被司法機關調閱，亦或因法律或契約協議要求時（例如：通路商客戶），則僅於驗證工廠明示同意並瞭解，且驗證機構及本協會亦瞭解之情形下，方可提供該報告或資訊。

當法律或因契約協議要求驗證機構發布機密資訊時，除非法律禁止，否則應通知驗證工廠或相關單位。

6.1.3 驗證機構人員之合約

雖授權之驗證機構可使用外部（即契約）服務及外聘人員，但驗證機構內管理 TQF-FS 方案業務之負責人（請參閱 5.4.1）應為驗證機構正職人員，且應具備至少 3 年之食品產業相關工作經驗。

驗證機構應要求參與驗證過程之所有內部及外部人員簽署協議，依據該協議承諾遵守客戶保密義務、遵守 TQF-FS 方案及驗證機構制定之規範，且應聲明任何利害衝突。

進行稽核、審查或驗證之人員應瞭解且遵循驗證機構之公正性程序，且不應對過去 2 年內對本人或其配偶或共同生活之家屬及二等親以內之親屬受僱用或提供顧問、培訓及商業性服務建議之食品工廠，進行稽核、審查或驗證。

驗證機構營運之政策與程序及管理，均應採無差別待遇之原則。驗證機構應向其獲得認證範圍之申請者提供服務。申請驗證之食品工廠若符合 7.1.1 的資格要求，將不會遭到駁回。

6.1.4 驗證機構人員之資格

驗證機構必須明確要求所有執行 TQF-FS 方案相關人員，擁有履行其職責必備之資格、專業能力及經驗。

驗證機構應向參與 TQF-FS 方案之所有人員（包括稽核員、技術審查人員、驗證決定人員及管理人員）告知下列要求：

- ISO 17065 關於資格、績效及行為之適用要求。
- ISO 22003-2 之適用要求。
- IAF MD 4 規範供直接或間接參與遠端稽核活動之所有員工。
- TQF-FS 方案-方案規範 2025 年版及 TQF-FS 方案-驗證基準 2025 年版。
- 驗證機構相關驗證作業流程。

驗證機構應至少每年針對所有 TQF-FS 方案之規範文件（請參閱 1.3.3）及參考文件（請參閱 1.4），進行新人入職訓練及員工定期培訓，並應制定流程評估所有適用之驗證機構人員之培訓結果。

6.1.5 驗證機構之人員紀錄

驗證機構應保存與更新所有參與 TQF-FS 方案驗證過程人員的資格、學歷、訓練及經驗相關的正確紀錄。該紀錄包括員工技能評估及報告，包括見證評鑑。驗證機構之人員紀錄包含：

- 姓名。
- 聘用或委任人員。
- 教育程度及專長領域。
- 危害分析重要管制點（HACCP）培訓及合格證明。
- TQF-FS 方案訓練及合格證明。
- 產業及稽核經驗（專業人員請參閱 6.2.1）。
- 績效評估，包括見證評鑑（專業人員請參閱 6.2.1）。
- 驗證機構之人員技能評估及核可證明。

驗證機構應提供秘書處執行 TQF-FS 方案之人員名單，若 TQF-FS 方案之專業人員（包含稽核員、技術審查人員及驗證決定人員）有任何變動時，驗證機構應以書面形式告知秘書處。

6.2 專業人員

6.2.1 稽核員、技術審查人員及驗證決定人員

TQF 協會對參與 TQF-FS 方案稽核與驗證過程之專業人員有特定之資格要求，此要求適用於所有稽核員、技術審查人員及驗證決定人員。

稽核員係指於 TQF 協會註冊，且為 TQF 協會授權之驗證機構聘用或委任，能對食品工廠執行 TQF-FS 驗證稽核之人員。

技術審查人員係指 TQF 協會所授權驗證機構聘用或委任之人員，其職責包括對 TQF-FS 方案之稽核報告及相關文件進行技術性審查。

驗證決定人員係指受驗證機構聘用之人員，並具有足夠之專業能力及權限，於 TQF-FS 方案稽核及技術審查完成後，決定受稽核食品工廠之驗證資格。

技術審查人員及驗證決定人員可為同 1 人，惟技術審查人員及驗證決定人員均不得參與該次驗證之文件審查（請參閱 7.2.1）或現場稽核（請參閱 7.2.3）。

6.2.2 專業人員之職責

參與 TQF-FS 方案之所有稽核員、技術審查人員及驗證決定人員均應遵循 TQF-FS 方案規範文件，且必須符合「TQF 台灣優良食品食安管理驗證專業人員準則」（以下簡稱 TQF-FS 專業人員準則）中所列之要求，並於執行 TQF-FS 驗證活動前取得 TQF 協會註冊資格。

6.3 稽核員

6.3.1 TQF-FS 驗證稽核員之資格

所有 TQF-FS 方案之稽核員均應符合 TQF-FS 專業人員準則中所列之學歷、工作經驗、稽核類別經驗及培訓要求。

若稽核員可證明其符合所申請之各類別的資格要求，稽核員即可申請 1 個或以上之 GFSI 產品 範圍（CI-CIV）及 TQF 驗證產品類別之註冊（請參閱表 1.3.4）。

6.3.2 初次申請註冊及審查

符合 TQF-FS 方案資格要求之稽核員，於 TQF 驗證作業系統申請註冊，並上傳 TQF-FS 專業人員準則所要求之資料。

其所需提供之文件包括至少 1 份經簽署之稽核員行為準則簽署書。

秘書處 依據專業人員準則第 3.1 條及 TQF-FS 方案之相關稽核類別審查申請，且於受理後的 10 個工作天內通知申請者審查結果。必要時，秘書處 得要求申請者補件，否則將駁回申請。

TQF 協會向每位取得資格之稽核員核發 TQF-FS 驗證稽核員證書。證書有效期為 12 個月，且稽核員僅得於其證書有效期間內執行稽核作業。

6.3.3 新稽核員之初次稽核能力評估

TQF-FS 方案新稽核員為登錄成為 TQF 稽核員，尚未開始獨立執行 TQF 稽核活動之人員，其應先通過驗證機構初次稽核能力評估，才可以主導或獨立之身分為驗證機構執行 TQF 驗證活動。

初次稽核能力評估，應包含至少 3 次受監督之 TQF-FS 方案稽核，其中 1 次為見證評估。

受監督之稽核係指新稽核員於 TQF 稽核員之協助及指導下，所參與之現場稽核。

見證評估係為由 1 位 TQF 稽核員或 TQF 驗證決定人員所執行，且須遵循與驗證工廠約定之標準稽核計畫。若見證評估涉及遠端稽核活動，則見證評估應包括 ICT 之使用及 IAF MD 4 的應用（請參閱 5.4.4 及 7.3.2）。被見證之稽核員於現場稽核時應全程在場。

若驗證機構認為新稽核員不具備稽核 TQF-FS 方案應具備之技能及專業知識時，則可增加受監督或見證評估之次數。

6.3.4 稽核員稽核類別之增列

稽核員欲增列其註冊稽核類別，應符合 [TQF-FS](#) 專業人員準則之要求，且於 TQF 驗證[作業系統](#)提出申請。[秘書處](#)於 10 個工作天內審查其案件並回復申請者結果。

審核通過後，驗證機構應依據新稽核類別評估稽核員之能力，其評估應包含至少 3 次受監督之 TQF 驗證方案稽核，其中 1 次為見證評估（請參閱 6.3.3）。

6.3.5 稽核員之行為

稽核員應閱讀、同意並簽署行為準則，並於初次申請 TQF 驗證稽核員資格時一併提交予 TQF 協會（請參閱 6.3.2），且之後每次重新申請註冊 TQF 驗證稽核員時，應再次提交行為準則之簽署（請參閱 6.3.3）。TQF 稽核員之行為準則係指 [TQF-FS](#) 專業人員準則所規定之 TQF 稽核員與外部利害關係者（特別是 [TQF-FS](#) 驗證工廠）執行業務時所要求之價值觀、態度及行為。

驗證機構應評估稽核員行為準則之遵守情形作為稽核員初次見證評估之一部分（請參閱 6.3.3），且該審查結果為驗證機構技能評估之一部分（請參閱 6.3.7）。

6.3.6 稽核員資格延展

稽核員應於其資格到期日前至 TQF 驗證[作業系統](#)上傳相關資料，以申請延展其稽核員資格。

[秘書處](#)審查延展 TQF 驗證稽核員資格之申請，且於申請後 10 個工作天內通知申請者審查結果。必要時，[秘書處](#)可要求申請者補件。

TQF 協會核發新 TQF 驗證稽核員證書予通過審查之稽核員，並於 TQF 驗證[作業系統](#)更新稽核員之資訊。

未於稽核員證書效期前完成申請資格延展或補件者則予以駁回，欲再提出申請，則應以新任稽核員之流程向 TQF 協會提出申請。

6.3.7 稽核員之能力維持

驗證機構應每年至少 1 次對取得 TQF 驗證稽核員資格（請參閱 6.3.2），並經驗證機構雇用之稽核員（請參閱 6.3.3）的培訓及績效進行審查。驗證機構應依據「ISO 22003-2 附錄 C：認定能力所需之知識及技能」所列之要求，為稽核員制定技能評估計畫，以確保其有能力執行 [TQF-FS](#) 方案之要求，[詳細內容請參閱 \[TQF-FS 專業人員準則\]\(#\)](#)。

技能評估包括：

- 每年至少 4 小時之 TQF-FS 驗證方案訓練紀錄。
- 每年至少執行 5 次於不同食品工廠之 TQF-FS 方案稽核（請參閱專業人員準則）。
（註：驗證稽核可包括遠端稽核，惟該次稽核之至少 50% 必須為現場稽核）。
- 若稽核員無法完成每年 5 次於不同食品工廠之 TQF-FS 方案稽核，TQF 稽核員可提供執行至少 5 次符合 GFSI 認可驗證方案之現場稽核，惟其中至少 1 次應為 TQF-FS 方案之現場稽核。
- 每 5 年內執行其稽核類別之稽核至少 1 次，其稽核可為任何 TQF-FS 稽核或 GFSI 認可方案之稽核。
- 評估處理 ICT 及符合 IAF MD 4 要求之績效及行為。
- 每年至少 8 小時之有關食品安全之專業精進訓練。
- 與 TQF-FS 方案稽核之技術審查及稽核回饋之其他相關訓練需求。

驗證機構之人員紀錄應包含稽核員培訓及技能評估報告（請參閱 6.1.5）。

驗證機構應確保其稽核員不會執行其註冊 TQF-FS 驗證稽核類別外之稽核（請參閱表 1.3.4）。

6.4 技術審查人員及驗證決定人員

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-FS 方案聘用之技術審查人員及驗證決定人員必須符合 TQF-FS 專業人員準則所列之學歷、工作經驗及培訓要求，包括最新版本 TQF-FS 驗證方案訓練，並通過測驗。

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秘書處。

7. TQF-FS 方案驗證流程

7.1 驗證準備



圖 7.1—驗證準備

7.1.1 確認驗證資格

欲獲得 TQF-FS 方案之驗證資格，食品工廠必須符合下列規範：

- 具有合法公司營業登記證明文件。
- 具有合法工廠登記證明文件，並載有申請驗證之產品項目。
- 產品符合現行食品安全衛生相關法令規定、國家標準或國際通用相關標準（如國際食品法典、Codex Alimentarius 發布之文件）等。
- 產品與製程管理符合 TQF-FS 方案相關規定者。
- 食品工廠從事分裝或改裝之產品，得申請 TQF-FS 驗證，惟其分裝或改裝前之產品應先通過 TQF-FS 驗證。
- 食品工廠已具銷售行為。
- 產品應為完整或業務用包裝之產品。

7.1.2 評估驗證可行性

食品工廠可參加 TQF-FS 方案訓練課程，瞭解 TQF-FS 方案 2025 年版之要求，或藉由下載並實施 TQF 驗證方案-方案規範 2025 年版及 TQF-FS 方案-驗證基準 2025 年版（上述文件均可自 TQF 協會官網下載），評估其施行 TQF-FS 方案之可行性。

7.1.3 導入 TQF-FS 方案

食品工廠應有足夠之技術資源以利實施 TQF-FS 方案，其包括至少 1 名 TQF 驗證技術人員，該人員係為食品技師或食品相關科系（所）畢業人員，且已完成經衛生主管機關核准之訓練機構所開設的食品良好衛生規範準則（GHP）及 HACCP 訓練課程。

食品工廠應確認其欲驗證之產品範圍（請參閱表 1.3.4），確保取得並瞭解相關之 TQF-FS 方案文件，負責規劃、實施及管理 TQF-FS 系統，包括產品範圍相關之良好製造規範、食品安全管理程序及 HACCP 計畫，並同時針對 TQF-FS 方案內容進行相關人員訓練。

食品工廠應確保食品安全管理系統依據 TQF-FS 方案制定所有相關文件，亦須確保有足夠之人力及資源以達成食品安全管理之目標及 TQF-FS 驗證系統之有效運作、維護及改善。

7.1.4 申請驗證

食品工廠申請 TQF-FS 驗證，應於 TQF 驗證作業系統上填寫相關資料，向 TQF 協會申請註冊帳號。

食品工廠備妥並上傳相關申請文件，至 TQF 驗證作業系統上登錄驗證申請驗證範圍內之所有產品。

取得 TQF-FS 驗證之產品（以下簡稱同類產品）不得使用 TQF 微笑標章，並詳列於 TQF 驗證作業系統之同類產品清單。食品工廠應至 TQF 驗證作業系統定期更新驗證範圍內之產品，該同類產品資訊不會公開顯示於 TQF 驗證作業系統。

7.1.5 選擇驗證機構

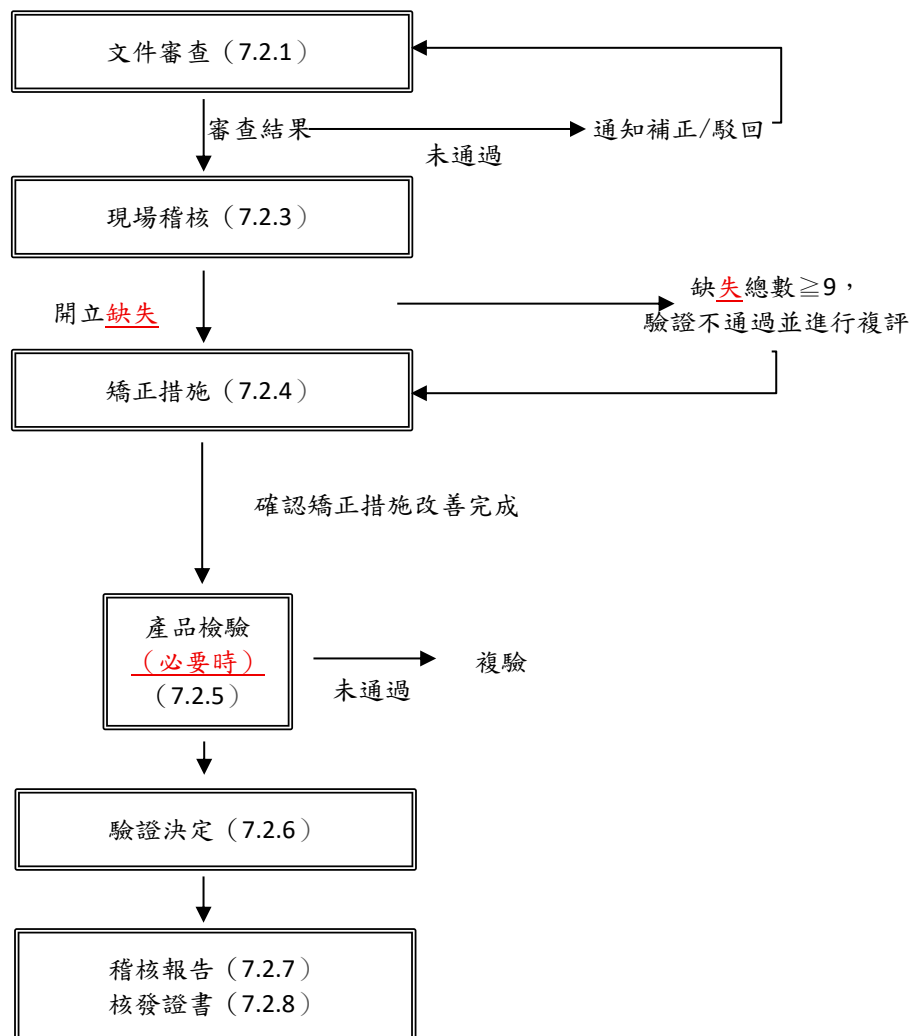
食品工廠應選擇 1 個由 TQF 協會授權之驗證機構，執行該工廠之 TQF-FS 方案稽核（請參閱 5.1.1 及 5.1.2）。TQF 協會已授權之驗證機構得於 TQF 協會官網查詢。

驗證機構進行文件審查前，應確認收到申請食品工廠簽署之「TQF 台灣優良食品食安管理驗證方案申請驗證聲明書」。

7.1.6 驗證機構前提作業

於文件審查之前，被選中之驗證機構應評估食品工廠食品安全驗證範圍之資格，以及食品工廠施行 TQF-FS 驗證之能力。

7.2 初次驗證



7.2.1 文件審查

文件審查係指由驗證機構指派之稽核員，針對食品工廠為施行 TQF-FS 驗證所制定的規格、政策、程序及 HACCP 計畫進行的系統性審查。經驗證機構及食品工廠達成共識後文件審查得於現場或非現場進行。

驗證機構審查食品工廠所提交之文件，至少應包括與 TQF-FS 驗證相關之管理系統、衛生管理、製程管理及成分規格程序，以及危害分析重要管制點計畫（HACCP 計畫）。食品工廠所提交文件包括食品工廠相關技術人員之學歷及相關訓練結業證書。

若驗證機構要求食品工廠補件，食品工廠應於期限內完成補件並由驗證機構審查通過。食品工廠未於期限內提交所有要求之文件，或者提供文件不完整者，則視同結束申請。

驗證機構應於整個文件審查過程中與食品工廠保持聯繫，並通知申請者審查結果。

食品工廠應於申請案受理日起 1 年內取得驗證，若無法於 1 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。

7.2.2 現場稽核人天數

驗證機構於文件審查完成後的 3 個月內安排初次現場稽核並執行。由驗證機構指派 TQF-FS 驗證稽核員執行現場稽核（請參閱 6.3.1），其註冊之稽核類別應與被稽核工廠之稽核類別相同（請參閱之表 1.3.4）。

若食品工廠無法立即配合安排現場稽核，食品工廠可於具有正當理由之情形下，以書面形式向驗證機構提出最長 6 個月之延期申請。若驗證機構不接受其延期申請，食品工廠必須重新申請驗證。驗證機構僅接受延期申請 1 次。

稽核人天數由驗證機構依據食品工廠之規模及產品類型，以附錄 3：現場稽核人天數計算基準計算，最後稽核人天數之計算由驗證機構專業判斷。

若食品業者申請 2 個或以上之食品工廠驗證，則每個工廠之稽核人天數應分別計算且每個工廠應獨立稽核。因實施於同一食品企業之各工廠的管理系統及程序大致相同，故可斟酌減少各工廠之稽核人天數，最後稽核人天數之計算由驗證機構之專業人員判斷。

初次驗證之現場稽核為事先通知之稽核。稽核小組組長告知食品工廠稽核日期、時間、人天數以及稽核小組成員，並應取得工廠同意後方可執行稽核。稽核小組組長規劃稽核行程，分派小組成員之職責，並應確保於分配之稽核期間內能完整確認工廠所施行之 TQF-FS 驗證範圍。

任何食品工廠之現場稽核的最低稽核人天數為 2 人天。

7.2.3 現場稽核

現場稽核之目的為確保食品工廠之文件符合 TQF-FS 方案，並確保工廠內之良好製造規範、HACCP 計畫與食品安全管理要求係依據其文件化政策、程序及規格而定。

遠端稽核不適用於初次驗證之現場稽核（請參閱 5.4.4 及 7.3.2）。稽核員及稽核小組應具有進出初次驗證之食品工廠的完整權限。

驗證機構應指派合格且稱職之稽核員執行稽核，並應依據現場稽核人天數計算基準（請參閱 7.2.2 及附錄 3）允許其具有足夠時間執行所有驗證稽核活動。TQF-FS 驗證稽核員以 TQF-FS 現場稽核查檢表進行稽核，並於稽核時不增加其他額外的標準、準則或解釋。

現場稽核於表定時間進行起始會議，向食品工廠之管理階層介紹稽核員及稽核小組，

說明並解釋行程、安排員工面談，並取得需要之文件及紀錄。

於現場稽核期間，稽核員由 1 位來自工廠管理階層之人員陪同，以確保稽核員之安全、安排人員面談，並應回答任何稽核相關問題。

驗證稽核著重於所申請驗證範圍場域內之製程。惟，由於其他製程及場域可能影響該工廠所申請驗證範圍內之產品及製程而產生交叉污染，故應一同接受稽核。

於稽核期間，稽核員及稽核小組評核缺失項目之數量及缺失程度（即不符合 TQF-FS 方案-驗證基準要求）。僅於具有客觀證據證明該項目不符合時，得依據下列事項判斷其缺失程度：

- 次要缺失係指未落實 TQF-FS 方案要求，但不會對食品安全造成立即風險。每項次要缺失，計為 1 點（請參閱 7.2.4）。
- 主要缺失係指未落實 TQF-FS 方案要求，且可能造成立即之食品安全危害，或非故意違反 TQF-FS 證書之使用規範。每項主要缺失，計為 3 點（請參閱 7.2.4）。
- 嚴重缺失項目係指管理系統失效或現場稽核時發現之重大情況，可能導致召回、產品撤回或違反法規，例如：食物中毒事件、摻假或仿冒產品；提供不實文件或紀錄（書面化資訊），或經衛生主管機關裁處違反食品安全衛生管理法規且尚未改善完成者，或惡意違反 TQF-FS 證書之使用規範。

每個已識別之缺失項目均被記錄於現場稽核查檢表內，包括缺失項目之程度、未遵守之 TQF-FS 方案-驗證基準之要求，以及缺失項目之客觀證據。缺失項目程度之判定依稽核小組達成共識後決定。若無法達成共識，則該缺失程度採多數決判定。

現場稽核於召開總結會議後結束，稽核小組組長應於總結會議詳細解釋所提出之缺失項目及工廠提出矯正措施之期限。

驗證機構應於現場稽核結束後 10 個工作天內於 TQF 驗證作業系統上傳現場稽核查檢表。

7.2.4 矯正措施

矯正措施係指食品工廠為改善稽核中所判定之缺失項目及防止再發所採取之措施。每一個被稽核小組判定之缺失項目應被改善，並且由驗證機構查證（verified）改善結果。缺失項目改善之查證（verification）包括食品工廠所提交之證據、完成之矯正措施報告或實地到場評估，實地到場評估應由該稽核之稽核員或稽核小組執行，亦或具等同資格之稽核員進行查證。

若缺失項目之點數總和未滿 9 點，則食品工廠應於現場稽核 20 個工作天內向驗證機構提出矯正措施。經驗證機構針對所列缺失改善確認後，始得進行驗證決定。

若缺失項目之點數總和為 9 點（含）以上，亦或稽核員或稽核小組發現嚴重缺失之項目，則判定該食品工廠未通過稽核。食品工廠可於 6 個月內向驗證機構提交完成矯正措施之證據，且於驗證機構確認改善完成後，該廠得於 6 個月內申請複評。工廠申請複評次數以 1 次為限，進行複評之稽核小組組長與初次現場稽核之稽核小組組長應為不同人。複評仍未通過者，申請工廠於駁回通知發文日起 3 個月後，始得重新提出申請。

7.2.5 產品檢驗

驗證機構於文件審查或現場稽核時，經查證發現食品工廠之管理資料有虛偽、造假或其他不符法律規範之虞時，得依實際情況進行產品抽驗。

產品抽樣檢驗之詳細說明，請參閱附錄 4：同類產品抽樣及檢驗準則。若產品檢驗結果未通過（即檢驗結果不符合法規或廠內標準），驗證機構應於 10 個工作天內以書面形式通知食品工廠檢驗結果。食品工廠於收到書面通知後的 20 個工作天內實施改善措施，並向驗證機構提交矯正措施之證據。驗證機構確認改善後，食品工廠即可於 6 個月內申請複驗，惟複驗申請僅限 1 次。

7.2.6 驗證決定

初次申請 TQF-FS 驗證之驗證決定以現場稽核結果及其改善報告為依據，必要時包括產品檢驗報告。

驗證機構指派之驗證決定人員（請參閱 6.2.1）應於技術審查後進行驗證決定。驗證決定應於查證（verified）相關矯正措施或取得產品檢驗結果後 10 個工作天內進行。

若驗證決定為通過，應通知食品工廠驗證結果，與其簽訂 TQF-FS 驗證合約書，並核發 TQF-FS 方案證書。

於驗證決定後 20 個工作天內，驗證機構為食品工廠核發生產系統編號並通知食品工廠，並將資訊上傳至 TQF 驗證作業系統。

若食品工廠因現場稽核及（或）產品檢驗被判定為不通過，則由驗證機構以書面形式告知該工廠，且該工廠可於收到駁回決定後的 3 個月後重新申請驗證。

食品工廠可針對驗證機構對任何缺失項目或驗證駁回之決定，向 TQF 協會提出申訴。若申訴涉及缺失之技術要求或管理規範時，驗證機構必須向 TQF 協會提供相關資訊，包括適用之現場稽核報告及產品檢驗報告。

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），且於驗證決定後將稽核報告登載於 TQF 驗證作業系統。

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缺失項目與改善措施、稽核結果，以及各章節之簡短摘要，無論所提出之缺失項目內容為何，皆適用此要求。稽核報告應顯示所有適用 TQF-FS 方案之項目皆被稽核，並且簡潔記錄每項缺失事項之證據。

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工廠之所有驗證範圍皆已經過評核、缺失合項目皆已準確判定、矯正措施皆已實施及確認，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。

7.2.8 核發證書

驗證決定並確認食品工廠繳交費用後，驗證機構應向食品工廠提供 1 份電子或紙本之 TQF-FS 方案驗證證書，以證實該工廠已實施 TQF-FS 方案之要求。

TQF 協會向驗證機構提供 TQF-FS 方案驗證證書格式，驗證機構應依格式確認驗證資訊並核發證書，證書格式內容應包括下項目：

- TQF-FS 方案驗證證書之標題。
- 食品工廠之名稱及地址。
- 生產系統編號。
- 驗證方案版本。
- 驗證範圍。

- 驗證機構之名稱及地址。
- 驗證決定日期。
- 證書核發日期。
- 驗證到期日期。
- TQF 協會商標。
- 認證機構之認證標誌及驗證機構之認證編號。

該 TQF-FS 方案證書經驗證決定人員核定並由驗證機構代表人簽署，其效期為 12 個月。

7.3 持續驗證

7.3.1 年度追蹤管理

為維持 TQF-FS 方案之驗證資格，食品工廠應接受一系列之年度追蹤管理。

年度追蹤管理為 1 年 1 次完整 稽核。每次稽核之稽核人天數與初次現場稽核（請參閱 7.2.2）相同，於 12 個月之驗證期間內應完成稽核全部驗證範圍至少 1 次。

追蹤管理皆為無預警稽核，惟驗證機構應選擇工廠實際運作相關作業之日期。驗證機構應考量前次稽核及產品檢驗結果，以及先前之嚴重缺失項目（即可能導致召回、產品回收或違規通知之事件），且若有被暫時終止或重大食品安全事件之紀錄，於下一個驗證週期須至少增加 1 次追蹤管理，稽核人天數以初次現場稽核時間的 1/2 計，並針對先前嚴重缺失項目或涉及重大食品安全事件之管理範圍進行確認。

廠商如已知下 1 年度有工廠年度檢修、產品無訂單生產等不便於稽核之事件，得事先向驗證機構提出無法配合年度追蹤管理之期間，經驗證機構同意，使得設定「稽核封閉期」。「稽核封閉期」可分次設定於年度驗證期間，惟總時長合計不得超過 8 週。

若驗證機構在有證據或懷疑食品工廠之驗證完整性存在風險時，得增加年度追蹤管理以確認 TQF-FS 驗證要求之符合性，亦或註銷驗證範圍內的項目。

食品工廠若因季節性生產或設備維護而欲停工超過 6 個月以上者，應事先於 TQF 驗證作業系統 通知 TQF 協會及驗證機構，並預告其預期復工日期。驗證機構應於停工期間執行現場查驗，以確認停工情形，人天數以 1 人天為原則，最後稽核人天數之計算由驗證機構之專業人員判斷。

於工廠復工時，應於預告期滿前至 TQF 驗證作業系統提出復工計畫，並事先洽請驗

證機構查驗合格後始可正式量產，人天數以 2 人天為原則，最後稽核人天數之計算由驗證機構之專業人員判斷。

追蹤管理之稽核流程與初次現場稽核（請參閱 7.2.3）之流程相同，包括起始會議、現場及作業稽查、文件審查及缺失項目之判定，並著重於可能影響作業完整性的文件、原材料、人員或設備變更。

追蹤管理應查證（verified）食品工廠符合其 TQF-FS 驗證範圍要求。

於追蹤管理期間，稽核員或稽核小組發現缺失項目並判定為嚴重缺失、主要及次要缺失。

若缺失項目之點數總和未滿 9 點，則食品工廠應於現場稽核 20 個工作天內向驗證機構提出矯正措施。經驗證機構針對所列缺失改善確認後，始得進行驗證決定。

若缺失項目之點數總和為 9 點（含）以上，驗證機構得暫時終止食品工廠之驗證資格，並於現場稽核後 3 個工作天內發文通知，並檢附食品工廠當次稽核結果，食品工廠應於現場稽核後 10 個工作天內提出完成矯正措施。驗證機構於現場稽核後 20 個工作天內進行缺點改善稽核以確認改善結果（以追蹤管理稽核人天數之 1/2 計）。驗證機構確認改善完成後，恢復食品工廠驗證狀態。若仍未改善完成者，驗證機構得終止其驗證資格，並依據實際情事專業判斷終止驗證之範圍，並書面通知驗證工廠終止驗證合約並副知 TQF 協會。

若發生嚴重缺失項目時，驗證機構應暫時終止食品工廠驗證資格並於現場稽核後 3 個工作天內發文通知，惟食品工廠如有不同意見或疑慮，得於 48 小時內向 TQF 協會提出申訴。食品工廠應於現場稽核後 10 個工作天內提出完成矯正措施之證據；驗證機構於現場稽核後 20 個工作天內進行重新查驗。若重新查驗之結果其點數總和未滿 9 點，則食品工廠應於重新查驗後 10 個工作天向驗證機構提交完成矯正措施之證據。經驗證機構針對所列缺失改善確認後，始得進行驗證決定。若重新查驗之結果其點數總和為 9 點（含）以上，驗證機構得終止其驗證資格，依據實際情事專業判斷終止驗證之範圍，並書面通知終止驗證合約並副知 TQF 協會。

7.3.2 遠端稽核

遠端稽核為預警稽核，如遇特殊情形（請參閱附錄 2、TQF-FS 方案專門用詞定義）無法進行 TQF-FS 驗證無預警年度追蹤管理，驗證機構得依實際情況利用資通訊科技（Information Communication Technology, ICT—請參閱 5.4.4）將部分年度現場稽核內容以遠端稽核方式進行，惟該工廠不得連續 2 年進行遠端稽核。

下列稽核內容可視為遠端稽核之一部分：

- 文件審查，包括政策、程序、工作執掌及食品安全管理計畫等。
- 員工訪談。
- 生產紀錄及每日工作報告。
- 內部稽核及客訴處理紀錄。
- 可追溯性紀錄及模擬產品召回紀錄。
- 食品防護及食品詐欺計畫。

僅於驗證機構及食品工廠皆同意，且雙方均有能力使用 ICT 時，方得進行遠端稽核。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（請參閱 6.3.7）。

於遠端稽核期間使用 ICT 可能包括下列 1 項或以上之情形：

- 會議形式：以視訊會議設施為工具，包括音訊、視訊及資料共享。
- 遠端審查文件及紀錄。
- 經由畫面截圖、視訊或音訊記錄之方式，記錄資訊及證據。
- 針對遠端或有潛在危險的位置提供視訊或音訊的存取功能。

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，並向食品工廠提供遠端稽核計畫，說明應準備之文件、紀錄及訪談。

現場稽核於遠端稽核後的 **30** 天內進行，並確認於遠端稽核所開立之**缺失**項目皆已改善。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**總和**，不得超過年度追蹤管理之稽核人天數。

若因特殊情況之持續以致無法於遠端稽核後 **30** 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。

執行現場稽核之稽核員或稽核小組與執行遠端稽核之稽核員或稽核小組應為同一組人員。現場稽核確認良好製造規範、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**缺失**項目。

遠端與現場稽核應開立於同一份報告內，內容應涵蓋下列資訊：

- 執行遠端稽核之地點及採用之 ICT 方式。
- 自遠端活動及現場稽核所獲得之紀錄及證據。
- 執行遠端及現場稽核之日期及時間。

7.3.3 追蹤管理之產品檢驗

驗證機構於文件審查或現場稽核時，經查證發現食品工廠之管理資料有虛偽、造假或其他不符法律規範之虞時，得依實際情況進行產品抽驗。

現場及後市場之產品抽樣及檢驗之詳細說明，請參閱附錄 4、同類 產品抽樣及檢驗準則。

年度追蹤管理時同類產品之抽樣檢驗以 TQF 驗證作業系統 現行登錄品項為主。

若產品商業標示不同但配方相同之產品可抽樣該類別相同配方之品項作為代表，惟須由食品工廠主動提出產品配方相同之合理說明文件。

若檢驗結果為不通過且不會對食品安全造成立即風險，驗證機構於得知結果 10 個工作天內通知食品工廠，且食品工廠於收到書面通知後 20 個工作天內實施改善，並且向驗證機構提交矯正措施之證據。驗證機構得重新安排現場產品抽樣檢驗或後市場產品抽樣檢驗。

若檢驗結果為不通過，且可能造成立即之食品安全危害，驗證機構應於收到檢驗結果之 3 個工作天內通知食品工廠，且食品工廠應於收到通知後 10 個工作天內實施改善，應向驗證機構申請複驗，申請複驗僅限 1 次，若複驗仍為不通過，則食品工廠於 10 個工作天內進行改善，驗證機構應安排重新查驗確認改善情形，若重新查驗仍為未通過，驗證機構得暫時終止食品工廠之驗證資格。

7.3.4 驗證決定

驗證機構指派 技術審查人員收齊並審查驗證資料，包括現場稽核報告、矯正措施報告及（或）產品檢驗報告，由驗證決定人員進行驗證決定，將結果登載於 TQF 驗證作業系統，並於 20 個工作天內書面通知食品工廠該年度追蹤管理之結果。

已發布之追蹤管理稽核報告應註明稽核日期，並明確說明追蹤管理為無預警稽核。

7.3.5 證書更新

驗證機構於食品工廠通過維持 TQF-FS 驗證之決定並確認食品工廠繳交費用後，核發

電子格式或紙本 TQF-FS 方案證書予食品工廠，以確認其持續符合 TQF-FS 方案之要求。更新證書之內容應與初次驗證之證書相同（請參閱 7.2.8）。

該證書經驗證決定人員核定並由驗證機構代表人簽署，更新之驗證證書效期為 12 個月。

7.4 驗證管理

7.4.1 增列同類產品至驗證範圍

欲增列同類產品至驗證範圍內之食品工廠，須於 TQF 驗證作業系統註冊同類產品編號、產品名稱、包裝型態、容量等相關資訊。

若稽核員或稽核小組於追蹤管理期間發現食品工廠未通知之驗證範圍變更，驗證機構應要求食品工廠申請增列或註銷該驗證範圍。食品工廠應持續維護 TQF 驗證作業系統上驗證範圍內之產品名錄。

7.4.2 食品工廠變更

若食品工廠實施產品加工條件或廠房配置之變更、安裝新設備或實施新的食品安全管理程序，應於事實發生日起 10 個工作天內至 TQF 驗證作業系統通知 TQF 協會及驗證機構。

驗證機構審查該變更，並得安排現場查證以確保該變更不會影響食品安全，亦或視變更程度於下次追蹤管理之現場稽核確認變更事項。

若食品工廠之所有權發生變更或經營權有重大變動，應於變更後 10 個工作天內至 TQF 驗證作業系統通知驗證機構及 TQF 協會，且驗證機構及 TQF 協會應確認該變更對食品安全的影響程度。

7.4.3 同類產品註銷或變更

TQF-FS 驗證之食品工廠應持續維護 TQF 驗證作業系統上驗證範圍內之產品資訊。同類產品資料變更或品項註銷時，食品工廠應於 TQF 驗證作業系統辦理，以維持驗證範圍之產品名錄。

7.4.4 暫時終止、結束或終止驗證

TQF 協會授權之驗證機構應建立並實施 TQF-FS 驗證工廠之驗證產線暫時終止、結束或終止驗證之管理程序。經 TQF 協會要求時，驗證機構應提供該管理程序。

食品工廠於暫時終止期間其驗證資格暫時失效。驗證機構應於 TQF 驗證作業系統上

變更該工廠驗證產線之驗證狀態為暫時終止驗證，並向食品工廠說明理由及生效日期，惟暫時終止驗證期間最長不得超過 6 個月。

若發生下列情事，則驗證機構得暫時終止食品工廠之驗證資格：

- 現場稽核或產品抽樣檢驗時發現嚴重缺失項目，須重新查驗時，驗證機構將暫時終止該驗證範圍之驗證資格，直至食品工廠於期限內符合驗證機構要求並完成矯正措施為止。
- 遠端稽核時判定工廠發現嚴重缺失項目，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。
- 若追蹤管理結果為缺失項目達 9 點（含）以上時，驗證機構得暫時終止該驗證範圍之驗證資格，直至食品工廠於期限內符合驗證機構要求並完成矯正措施為止。

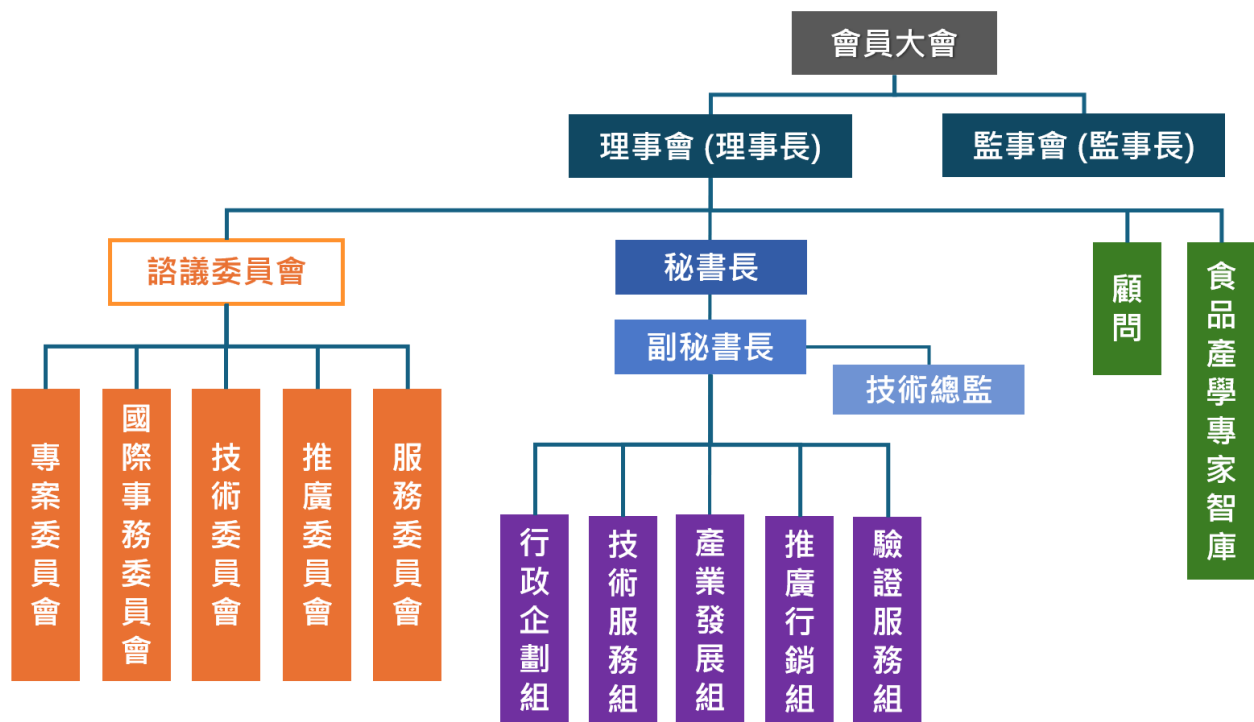
若發生下列情事，則驗證機構得終止食品工廠之驗證資格，並立即通知 TQF 協會，於 TQF 驗證作業系統上變更該工廠之驗證狀態為終止驗證，並向食品工廠說明理由及生效日期：

- 食品工廠之驗證資格已遭到驗證機構暫時終止，且未於期限內採取矯正措施。
- 食品工廠如有持續違反食品安全相關法規、惡意詐欺行為或其他重大食品安全事件，驗證機構應終止該工廠驗證資格，並於 48 小時內通知 TQF 協會。該食品工廠 3 年內不得重新申請驗證，再次申請仍須依初次申請流程進行。
- 食品工廠偽造缺失項目之矯正措施資訊。
- 年度追蹤管理結果判定為不通過，驗證機構終止食品工廠驗證資格，工廠於 1 年內不得重新申請驗證，再次申請仍須依初次申請流程進行。
- 食品工廠停工且無法聯繫超過 6 個月。
- 食品工廠報備全部或部分停工，期滿仍未復工，並於期滿 20 個工作天內仍未申請延展停工者。
- 食品工廠規避、妨礙或拒絕驗證機構之年度追蹤管理，且未於驗證機構通知警告後 5 個工作天內提出說明，驗證機構得終止該廠之驗證資格。

經終止驗證之食品工廠自終止生效日起，應向驗證機構繳回其 TQF-FS 驗證證書。

食品工廠如主動提出結束其驗證狀態，應於 TQF 驗證作業系統提出申請，並向驗證機構繳回其 TQF-FS 驗證證書。驗證機構確認後應於 TQF 驗證作業系統將食品工廠驗證狀態修改為結束驗證。

附錄1、 TQF 協會之組織系統圖



一、 理事會之職權

- (一) 就 TQF 協會業務發展等提供意見。
- (二) 審定會員之資格。
- (三) 選舉或罷免常務理事、理事長。
- (四) 議決理事、常務理事或理事長之辭職。
- (五) 聘免工作人員。
- (六) 擬定年度工作計畫、報告及預算、決算。
- (七) 提名次屆理事、監事候選人參考名單。
- (八) 其他應執行事項。

二、 監事會之職權

- (一) 監察理事會工作之執行。
- (二) 審核年度決算。
- (三) 選舉或罷免監事長。
- (四) 議決監事、監事長之辭職。
- (五) 其他應監察事項。

附錄2、 TQF-FS 方案專門用詞定義

本專門用詞定義適用於 TQF-FS 方案-方案規範 2025 年版及 TQF 驗證方案-驗證基準 2025 年版。

認證 Accreditation	係指經核准之國家認證機構對驗證機構進行之符合性評鑑，以確保指定之驗證機構能夠符合相關國際標準並執行 TQF-FS 方案之稽核。
稽核人天 Audit Man-days	係指稽核員執行驗證之計算單位，每 1 人天為一位稽核員執行 8 小時之稽核。
驗證 Certification	係指經認證之驗證機構針對驗證工廠實施稽核及產品檢驗，確認驗證工廠之食品安全管理系統符合 TQF-FS 方案之要求，並核發驗證證書。
驗證機構 Certification Body	係指 TQF 協會授權營運 TQF-FS 方案之具有第三方符合性評鑑之機構。
驗證方案 Certification Program	依照全球食品安全倡議之定義，指已建立、實施及營運於食品安全主題有關之系統化管理的驗證體系。包含特定流程或相關食品安全服務系統等之驗證標準及食品安全管理系統。食品安全管理驗證方案應至少包含一套標準、一個明確定義的範疇以及一套食品安全管理系統。
驗證方案主辦機構 Certification Program Owner (CPO)	依照全球食品安全倡議之定義，係指負責制定、營運及維護驗證方案之組織。於本文內，TQF 協會為 TQF-FS 方案之驗證方案主辦機構。
驗證範圍 Certification Scope	係指業者申請驗證所含特定產品類別之範圍。
國際食品法典委員會 Codex Alimentarius Commission	國際食品法典委員會是由聯合國糧農組織（FAO）及世界衛生組織（WHO）共同建立而成，以保障消費者的健康及確保公平的食品貿易為宗旨而制定食品標準的國際組織。
能力 Competence	依照 ISO / IEC 19011 之定義，係指運用知識及技能達成預定結果之才能。
關注項目 Concerned Items	係指當食品工廠有造成食品安全或違反法規之疑慮時，驗證機構視情況所執行之抽樣檢驗項目。
管制作業區 Controlled Operation Areas	係指清潔度要求較高，並對人員與原材料進出有嚴密管制之作業區域，包括清潔作業區及準清潔作業區。
矯正措施 Corrective Action	依照 ISO / IEC 19000 之定義，係指改善不符合項目之原因且防止再次發生的措施。
重要管制點 Critical Control Point (CCP)	係指一個點、步驟、或程序，如施予控制，則可預防、去除或減低危害至可接受之程度。

管制界限 Critical Limit (CL)	係指為防止、去除或降低重要管制點之危害至可接受之程度，所建立之物理、生物或化學之最低、最高或最低與最高值。
緊急採購 Emergency Procurement	係指因特殊原因須採購來自非既定供應商所生產之產品。
特殊情形 Extraordinary event	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。
設備 Equipment	係指可提供特定操作機能所需的硬體裝置。
設施 Facility	係指為進行特定工作或需要而建立的系統化設備、成套設備或建築物上附著裝置或設備之硬體。
成品 Finished Product	係指經過完整製造過程之產品。
食品接觸面 Food Contact Surface	係指直接或間接與食品接觸之表面，包括器具及與食品接觸之設備或包材的表面。
食品防護 Food defense	依照美國食品藥物管理署（FDA）之定義，係指防止食品在食品供應鏈中遭到蓄意的生物、物理、化學或輻射之危害。
食品詐欺 Food fraud	係指為了經濟上的獲益，故意以攙偽、假冒、標示或廣告不實、誤導性宣稱及使用非法添加物等方式牟利之統稱。
食品工廠 Food factory	係指有辦理工廠登記並製造經適當包裝之食品業者。
一般作業區 General Operation Area	係指原材料倉庫、外包裝室及成品倉庫等清潔度要求次於管制作業區之作業區域。
危害分析重要管制點 Hazards Analysis and Critical Control Points (HACCP)	係指於 1969 年通過國際食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission）並於 1997 年、2003 年、 <u>2020 年</u> 及 <u>2022 年</u> 修訂之食品衛生一般原則（General Principles of Food Hygiene, CXC 1-1969）的 HACCP 章節。其定義為鑑別、評估及管制食品安全危害，使用危害分析重要管制點原理，管理原材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統制度。
良好衛生規範 Good Hygienic Practices (GHP)	係指於 1969 年通過國際食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission）並於 1997 年、2003 年及 2020 年修訂之食品衛生一般原則（General Principles of Food Hygiene, CXC 1-1969）。其定義為食品業者製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣食品或食品添加物之作業場區、環境、從業人員、設備器具、清潔消毒、廢棄物處理、食用油及管理衛生人員之管理規定，以確保食品之衛生、安全及品質。

良好製造規範 Good Manufacturing Practices (GMP)	係指注重過程管理的食品品質及衛生安全的自主性管理制度。
資通訊技術 Information Communication Technology (ICT)	依照 IAF MD 4:2025 之定義，係指使用蒐集、儲存、檢索、處理、分析及傳輸資訊之技術。ICT 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、人工智慧等等。ICT 的應用可適用於現場及遠端稽核與評鑑。
內部稽核 Internal Audit	係指獨立、客觀之確認性服務及諮詢服務，用以增加價值及改善機構營運。內部稽核協助機構透過有系統及有紀律之方法，評估及改善風險管理、控制及治理過程之效果，以達成機構目標。
國際相互承認協議 Interational Mutual Recognition Agreement	國際認證論壇（IAF）與國際實驗室認證聯盟（ILAC）共同在全世界推動之認證及符合性評鑑，以促進 IAF MLA 簽署的認證機構間之相互承認的協議。
隔離 Isolation	係指場所與場所之間以有形之方式予以隔開者。
法令 Decree	係指由政府機構發布之法律、命令、行政規則、解釋令及函釋。
原材料 Material	係指原料及包裝材料，包括原料、食品添加物以及內包裝材料與外包裝材料。
減緩策略 Mitigation Strategy	係指減少或消除危害風險的行動或計畫。
監測 Monitoring	依照美國食品藥物管理署（FDA）之定義，係指進行有計畫的觀察或測量，以評估 CCP 是否受到控制，監測已建立之管制界限參數，並確實記錄留供查證。
缺失 項目 Non-conformity	依照 ISO/IEC 19011 之定義，係指不符合要求之項目。
現場 On-site	依照 GFSI 基準要求 V2024 之定義，係指於接受稽核地點履行之稽核活動。
病原菌 Pathogen	係指會造成疾病之微生物。
病媒 Pest	係指會直接或間接污染食品或媒介病原體之小動物或昆蟲，如老鼠、蟑螂、蚊、蠅、臭蟲、蚤、蝨及蜘蛛等。
產品召回 Product recall	依照 GFSI 基準要求 V2024 之定義，係指供應商從供應鏈中移除被認為不安全，且已販售給最終消費者的行為。

產品撤回 Product withdraw	依照 GFSI 基準要求 V2024 之定義，係指供應商從供應鏈中移除被認為不安全，但尚未投放市場供最終消費者購買的產品。
生產系統編號 Production Line Number	係指生產系統通過 TQF- <u>FS</u> 驗證所得之編號，又稱產線編號。
重新查驗 Re-assessment	食品工廠受驗證之生產系統或產品發生嚴重 <u>缺失</u> 項目時，必須接受 TQF- <u>FS</u> 方案現場稽核及產品檢驗之驗證活動。
複評 Re-evaluation	係指初次現場稽核未通過之食品工廠，於驗證機構確認改善完成後所申請之現場重新評核。
遠端稽核 Remote Audit	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。
複驗 Re-testing	係指產品檢驗未通過者之重新檢驗。
重工產品 Reworked Product	係指重工後之產品。
重工 Rework	係指原料、半成品或成品離開既有之生產流程後對其採取適當措施，而使之能夠被販售或適合在製造過程重複使用之步驟。
同類產品 Same Categorized Product	係指食品工廠符合 TQF- <u>FS</u> 驗證要求，在 TQF- <u>FS</u> 驗證範圍內生產作業流程所製造之產品，但不得使用 TQF 驗證標章。
區隔 Separation	比隔離廣義，包括有形及無形之區隔方式。作業場所之區隔可以下列一種或一種以上之方式予以達成者，如場所區隔、時間區隔、控制空氣流向、採用密閉系統或其他有效方法。
特殊採購 Special Procurement	係指於特殊原因需採購來自核可供應商，但採購之原材料偏離規格之產品。
<u>派遣人員</u> <u>subcontractor</u>	<u>由人力派遣公司所僱用，用以執行合約中特定部分工作或提供專業服務的個人或公司。</u>
年度追蹤管理 Annual Surveillance Audit	係指食品工廠每年由驗證機構執行之管理，以確認其生產系統及產品之符合性，包含年度現場稽核、年度現場稽核產品抽樣檢驗、年度後市場產品抽樣檢驗。
驗效 Validation	即確認之 <u>意</u> ，係以科學與技術為根據，來判定危害分析重要管制點計畫，若正確執行時，能有效控制危害。
查證 Verification	係指除監測外之活動，包括驗效危害分析重要管制點計畫及決定危害分析重要管制點計畫是否被確實遵行，以確認其有效性。

半成品 Semi-Finished Product	係指任何成品製造過程中所得之產品，此產品經隨後之製造過程，可製成成品者。
弱點評估 Vulnerability Assessment	係指對食品安全管理系統中的防止遭蓄意破壞的弱點進行識別、量化和排序。
結束驗證 Withdrawal of Certification	係指食品工廠主動提出結束 TQF-FS 驗證狀態。。

附錄3、 現場稽核人天數計算基準

附錄表 3.1、現場稽核人天數（最低稽核人天數為 2 人天）計算因素

基本現場 稽核時間	驗證範圍之 員工人數	產品類別 製程複雜度 ²	每額外產品 類別數 ¹
<u>1.5</u>	1-9=0.5 <u>1</u> 0-49=1.0 50-79=1.5 80-199=2.0 200-499=2.5 500-899=3.0 900-1299=3.5 1300-1699=4.0 1700-2999=4.5 >3000=5.0	不適用=0 相同類別，製程有差異= 1.0 相同類別，製程及保存方式 有差異= 1.5	1.0
^{1.} 驗證範圍每多一個不同產品類別，稽核人天數應增加 1 人天。 ^{2.} 製程複雜度之人天數由驗證機構專業判斷。			

附錄4、 同類產品抽樣及檢驗準則

<u>驗證流程</u>	<u>抽樣原則</u>
初次現場稽核	<u>依查證結果判定</u>
年度現場稽核 (每年 <u>1</u> 次)	<u>依查證結果判定</u>
後市場 <u>管理</u> (每年 <u>1</u> 次)	<u>依查證結果判定</u>

一、 產品抽樣準則

- (一) 稽核員負責執行適當之現場及後市場抽樣。稽核員須記錄產品名稱、規格、批號、製造或有效日期、同類產品編號、樣本規模及取樣地點。
- (二) 後市場抽樣檢驗應留存購買憑證。產品之抽樣與檢驗費用由食品工廠支付。
- (三) 樣本規模視完整包裝之產品淨重而定 - 即 200 公克或毫升以下者抽 6 件，201 至 500 公克或毫升者抽 4 件，超過 500 公克或毫升者抽 3 件。
- (四) 若基本包裝為業務包裝，驗證機構可依上述原則，另行分裝進行檢驗，惟分裝過程、取樣方式須避免對檢驗項目結果造成影響。
- (五) 若稽核員或稽核小組執行年度無預警追蹤管理時，皆因工廠內無足夠產品，以致無法完成產品抽樣，則食品工廠應於下次生產時通知驗證機構到場進行抽樣，並負擔相關費用。
- (六) 若食品工廠不同意稽核員或稽核小組執行現場抽樣，可能導致該食品工廠之驗證資格被暫時終止。
- (七) 現場及後市場抽樣檢驗不適用情形：若無法於現場或後市場抽樣取得其同類產品，食品工廠應於 TQF 驗證作業系統之同類產品註明不適用後市場抽樣之品項及原因等資訊。

二、 產品檢驗準則

- (一) 產品檢驗之外部實驗室必須符合取得財團法人全國認證基金會 ISO 17025 (請參閱 1.4) 之適用要求，或取得台灣食品藥物管理署之認證。惟並非所有檢驗項目皆有相對應之認證實驗室。倘若發生此情事，驗證機構應提供資料證明此情形，並於執行實驗室符合性評鑑時應確認實驗室人員能力、儀器設備校正、紀錄之保存及追溯等要求，必要時認證機構及 TQF 協會可偕同見證此評鑑。

- (二) 驗證機構與外部實驗室簽訂一份具法律約束力之合約，TQF協會可要求審查該合約。驗證機構應事先將所委託進行產品測試之外部實驗室通知食品工廠。
- (三) 得參考「台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準」檢驗產品。驗證機構得以食品工廠要求或通路要求，進行產品衛生安全項目之抽樣檢驗。
- (四) TQF-FS 同類產品各品項原則上須檢驗 1 項「衛生安全標準」檢驗項目，必要時驗證機構得變更「衛生安全標準」為「關注項目」。
- (五) 當驗證機構於年度現場稽核抽樣及後市場抽樣僅能取得相同批號之 TQF-FS 同類產品時，抽樣檢驗項目得為 1 項「衛生安全標準」或「關注項目」。

TQF

Association

台灣優良食品發展協會
Total Quality Food Association

服務專線：(02) 2393-1318

協會網址：www.tqf.org.tw

協會信箱：service0@tqf.org.tw

協會地址：10075台北市中正區重慶南路二段75號11樓