

# TQF 飲料工廠專則

## 目的

- 1 本規範為飲料工廠在製造、包裝及儲運等過程中，有關人員、建築、設施、設備之設置以及衛生、製程及品質等管理均符合良好條件之專業指引，並藉適當運用危害分析重點管制(HACCP)系統之原則，以防範在不衛生條件、可能引起污染或品質劣化之環境下作業，並減少作業錯誤發生及建立健全的品保體系，以確保飲料之安全衛生及穩定產品品質。

## 適用範圍

- 2 本規範適用於從事產製供人類消費，經適當包裝之飲料製造工廠。

## 專門用詞定義

- 3
- 3.1 食品：指供人飲食或咀嚼之物品及其原料。
- 3.2 食品工廠：指有辦理工廠登記並製造經適當包裝之食品業，其主要產品包含申請驗證之產品類別者。
- 3.3 飲料：指以各種新鮮水果、蔬菜或其濃縮汁還原製成之果蔬類飲料、碳酸飲料、礦泉水、包裝飲用水及其他酒精含量 0.5% 以下之飲料產品，以罐、瓶、紙盒或其他容器封裝以供飲用者。
- 3.4 原材料：指原料及包裝材料
- 3.4.1 原料：指成品可食部分之構成材料，包括主原料、副原料及食品添加物。
- 3.4.1.1 主原料：指構成成品之主要材料。
- 3.4.1.2 副原料：指主原料和食品添加物以外之構成成品的次要材料。
- 3.4.1.3 食品添加物：指食品在製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等過程中，用以著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度（甚至凝固）、強化營養、防止氧化或其他必要目的而添加或接觸於食品之單方或複方物質。
- 3.4.2 包裝材料：包括內包裝及外包裝材料。
- 3.4.2.1 內包裝材料：指與食品直接接觸之食品容器如瓶、罐、盒、袋等，及直接包裹或覆蓋食品之包裝材料，如箔、膜、紙、蠟紙

等，其材質應符合衛生法令規定。

3.4.2.2 外包裝材料：指未與食品直接接觸之包裝材料，包括標籤、紙箱、捆包材料等。

3.5 產品：指包括半成品、最終半成品及成品。

3.5.1 半成品：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。

3.5.2 最終半成品：指經過完整的製造過程但未包裝標示完成之產品。

3.5.3 成品：指經過完整的製造過程並包裝標示完成之產品。

3.5.4 易腐敗即食性食品：指以常溫或冷藏流通，保存期間短，且不須再經任何方式之處理或僅經簡單加熱，即可直接供人食用之成品，如即食餐食、液態乳品、高水活性豆類加工食品、高水活性烘培食品、高水活性麵條、冷藏飲料、高水活性糖果、高水活性水產加工食品、高水活性肉類加工食品、冷藏調理食品等。

3.6 廠房：指用於飲料之製造、包裝、貯存等或與其作業有關之全部或部分建築或設施。

3.6.1 製造作業場所：包括原材料處理、製造、加工調理、包裝及貯存等場所。

3.6.1.1 驗收場：指原材料之驗收場所。

3.6.1.2 原料處理場：指從事原料之整理、準備、解凍、選別、清洗、修整、分切、剝皮、殺菁等過程之場所。

3.6.1.3 萃取室：指製備食品萃取物之場所。所謂萃取，係指以溶劑將原料中可溶性成分溶出之處理，通常以酒精、油或水等為溶劑，如茶飲料以水萃取茶葉。

3.6.1.4 原水處理場：指進行原料水前處理作業（如沈澱、過濾、氣曝及吸附等）之場所。

3.6.1.5 水處理室：指經原水處理之水再經過濾除菌（如精密過濾、超過濾、逆滲透等）或殺菌（如加熱、臭氧、紫外線照射等）之場所。

3.6.1.6 加工調理場：指從事切割、磨碎、混合、調配、整形、成型、烹調及成分萃取、改進食品特性或保存性（如提油、澱粉分離、豆沙製造、乳化、凝固或發酵、殺菌、冷凍或乾燥等）等處理作業之場所。

3.6.1.7 包裝室：指從事成品包裝之場所，包括內包裝室及外包裝室。

3.6.1.7.1 內包裝室：指從事與產品內容物直接接觸之內包裝作業場所。

3.6.1.7.2 外包裝室：指從事未與產品內容物直接接觸之外包裝作業

場所。

- 3.6.1.8 包裝後殺菌處理場：指從事產品包裝後之加熱殺菌處理之場所。
- 3.6.1.9 內包裝材料之準備室：指不必經任何清洗與消毒程序即可直接使用之內包裝材料，進行拆除外包裝或成型等之作業場所。
- 3.6.1.10 緩衝室：指原材料或半成品未經過正常製造流程而直接進入管制作業區時，為避免管制作業區直接與外界相通，於入口處所設置之緩衝場所。
- 3.6.2 管制作業區：指清潔度要求較高，對人員與原材料之進出及防止病媒侵入等，須有嚴密管制之作業區域，包括清潔作業區及準清潔作業區。
- 3.6.2.1 清潔作業區：指內包裝室等清潔度要求最高之作業區域。
- 3.6.2.2 準清潔作業區：指加工調理場等清潔度要求次於清潔作業區之作業區域。
- 3.6.3 一般作業區：指原材料倉庫等清潔度要求次於管制作業區之作業區域。
- 3.6.4 非食品處理區：指品管（檢驗）室、辦公室、更衣及洗手消毒室、廁所等，非直接處理食品之區域。
- 3.7 清洗：指去除塵土、殘屑、污物或其他可能污染食品之不良物質之處理作業。
- 3.8 消毒：指以符合食品衛生之化學藥劑和（或）物理方法，有效殺滅有害微生物，但不影響食品品質或其安全之適當處理作業。
- 3.9 食品級清潔劑：指直接使用於清潔食品設備、器具、容器及包裝材料，且不得危害食品之安全及衛生之物質。
- 3.10 外來雜物：指在製程中除原料之外，混入或附著於原料、半成品、成品或內包裝材料之污物或令人厭惡，甚至致使食品失去其衛生及安全之物質。
- 3.11 病媒：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。
- 3.12 有害微生物：指造成食品腐敗、品質劣化或危害公共衛生之微生物。
- 3.13 防止病媒侵入設施：以適當且有形的隔離方式，防範病媒侵入之裝置，如陰井或適當孔徑之柵欄、紗網等。
- 3.14 衛生管理專責人員：指掌管廠內外環境及廠房設施衛生、人員衛生、製造及清洗等作業之人員。
- 3.15 食品器具：指直接接觸食品或食品添加物之器械、工具或器皿。
- 3.16 食品接觸面：指直接或間接與食品接觸的表面，包括器具及與食品接觸之設備表面。間接的食品接觸面，係指在正常作業情形下，由其流

出之液體會與食品或食品直接接觸之表面。

- 3.17 適當的：指在符合良好衛生作業下，為完成預定目的或效果所必須的（措施等）。
- 3.18 應：係指必要條件。
- 3.19 宜：係指建議條件。
- 3.20 安全水分基準：指在預定之製造、貯存及運銷條件下，足以防止有害微生物生存之水分基準。一種食品之最高水分基準係以水活性（ $a_w$ ）為依據。若有足夠數據證明在某一水活性下，不會助長微生物之生長，則此水活性可認為對該食品是安全的。
- 3.21 水活性：係食品中自由水之表示法，為該食品之水蒸汽壓除以在同溫度下純水蒸汽壓所得之商水飽和。
- 3.22 高水活性成品：指成品水活性在 0.85(含)以上者。
- 3.23 低水活性成品：指成品水活性低於 0.85 者。
- 3.24 批號：指表示「批」之特定文字、數字或符號等，可據以追溯每批之經歷資料者，而「批」則以批號所表示在某一特定時段或某一特定場所，所生產之特定數量之產品。
- 3.25 標示：指標示於食品、食品添加物或食品級清潔劑之容器、包裝或說明書上用以記載品名或說明之文字、圖畫或記號。
- 3.26 隔離：指場所與場所之間以有形之方式予以隔離者。
- 3.27 區隔：較隔離廣義，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。
- 3.28 食品安全管理制度：為一鑑別、評估及控制食品安全危害之制度，援引危害分析重要管制點原理，管理原料驗收、製造、包裝及儲運等全程之食品安全危害。
- 3.29 重要管制點：係指一個點、步驟、或程序，若施予控制，則可預防、去除或減低危害至可接受之程度。
- 3.30 管制界限：係指為防止、去除或降低重要管制點之危害至可接受的程度，所建立之物理、生物或化學之最高及(或)最低值。
- 3.31 變異：變異係指管制界限失控。
- 3.32 危害分析重要管制點計畫：為控制重要管制點之食品安全危害，所定需遵循之文件。
- 3.33 危害：係指食品中可能引起消費者不安全之生物、化學或物理性質。
- 3.34 危害分析：係指蒐集或評估危害的過程，以決定那些危害為顯著食品安全危害及必須在危害分析重要管制點計畫書中說明。
- 3.35 監測：係指控制危害分析重要管制點之觀察或測試活動，以評估重要

管制點是否在控制之下，並產生供確認之正確紀錄。

- 3.36 防制措施：係指可用以預防、去除或降低顯著危害所使用之物理性、化學性、生物性之任何活動。
- 3.37 驗效：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，是否能有效控制危害。驗效為確認之一部分。
- 3.38 確認：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。

## 廠區環境

4

- 4.1 食品工廠不得設置於易遭受污染之區域，否則應有嚴格之食品污染防治措施。
- 4.2 廠區四周環境應容易隨時保持清潔，地面不得有嚴重積水、泥濘、污穢等有造成食品污染之虞者，以避免成為污染源。廠區之空地應鋪設混凝土、柏油或綠化等，以防塵土飛揚並美化環境。
- 4.3 鄰近及廠內道路，應鋪設柏油等，以防灰塵造成污染。
- 4.4 廠區內不得有足以發生不良氣味、有害（毒）氣體、煤煙或其他有礙衛生之設施。
- 4.5 廠區內禁止飼養禽、畜及其他寵物，惟警戒用犬除外，但應適當管理以避免污染食品。
- 4.6 廠區應有適當的排水系統，排水道應有適當斜度，排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味、嚴重積水、滲漏、淤泥、污穢、破損或孳長病媒而造成食品污染之虞者。
- 4.7 廠區周界應有適當防範外來污染源侵入之設計與構築。若有設置圍牆，其距離地面至少 30 公分以下部分應採用密閉性材料構築。
- 4.8 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。
- 4.9 回收空瓶再使用者，應設置回收空瓶存放區，以便妥善堆置並保持整潔，以防止蚊、蠅或其他病媒孳生及污染環境。

## 廠房及設施

5

### 5.1 廠房配置與空間

- 5.1.1 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。
- 5.1.2 廠房應具有足夠空間，以利設備安置、衛生設施、物料貯存及人員作息等，以確保食品之安全與衛生。食品器具等應有清潔衛生之貯放場所。製造全素(純素)之作業場所應與葷食產品產製不共線，且器具不得共用；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。
- 5.1.3 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。
- 5.1.4 檢驗室應有足夠空間，以安置試驗臺、儀器設備等，並進行物理、化學、官能及（或）微生物等試驗工作。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嚴格有效隔離。

### 5.2 廠房區隔

- 5.2.1 凡使用性質不同之場所（如原料倉庫、材料倉庫、原料處理場、加工調理場及包裝室等）應個別設置或加以有效區隔。
- 5.2.2 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（如表 1）。

表 1 飲料工廠各作業場所之清潔度區分

廠房設施（原則上依製程順序排列）	清潔度區分	
<ul style="list-style-type: none"> <li>●驗收場</li> <li>●冷（凍）藏庫</li> <li>●原料倉庫</li> <li>●材料倉庫</li> <li>●容器堆置場</li> <li>●原料處理場</li> <li>●空瓶（罐）整列場</li> <li>●內包裝容器洗滌場（註 1）</li> <li>●盛裝須冷藏飲料之可回收使用、儲運之箱（籃）洗滌場</li> <li>●原水處理場</li> <li>●水處理室（註 2）</li> <li>●萃取室（註 2）</li> <li>●殺菌處理場（註 2）</li> </ul>	一般作業區	
<ul style="list-style-type: none"> <li>●水處理室（註 3）</li> <li>●萃取室（註 3）</li> <li>●加工調理場（包括濃縮果汁還原處理）</li> <li>●殺菌處理場（註 3）</li> <li>●內包裝材料之準備室</li> <li>●緩衝室</li> <li>●非易腐敗即食性成品之內包裝室</li> </ul>	準清潔作業區	管 制 作 業 區
<ul style="list-style-type: none"> <li>●易腐敗即食性成品之最終半成品之冷卻及貯存場所</li> <li>●易腐敗即食性成品之內包裝室</li> </ul>	清潔作業區	
<ul style="list-style-type: none"> <li>●包裝後保溫處理場（如玻璃或塑膠瓶裝熱充填飲料）</li> <li>●外包裝室</li> <li>●成品倉庫</li> </ul>	一般作業區	
<ul style="list-style-type: none"> <li>●品管（檢驗）室</li> <li>●辦公室（註 4）</li> <li>●更衣及洗手消毒室</li> <li>●廁所</li> <li>●回收空瓶存放區</li> <li>●其他</li> </ul>	非食品處理區	

註：1. 各作業場所清潔度區分得依實際條件提升，專則另有規定者，從其規定。

2. 採密閉設備及管路輸送者。

3. 採開放式設備者。

4. 辦公室不得設置於管制作業區內（但生產管理與品管場所不在此限，惟須有適當之管制措施）。

### 5.3 廠房結構

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。

### 5.4 安全設施

- 5.4.1 廠房內配電必須能防水。
- 5.4.2 電源必須有接地線與漏電斷電系統。
- 5.4.3 高濕度作業場所之插座及電源開關宜採用具防水功能者。
- 5.4.4 不同電壓之插座必須明顯標示。
- 5.4.5 廠房應依消防法令規定安裝火警警報系統。
- 5.4.6 在適當且明顯之地點應設有急救器材和設備，惟必須加以嚴格管制，以防污染食品。

### 5.5 地面與排水

- 5.5.1 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、不透水之材料鋪設。
- 5.5.2 製造作業場所於作業中有液體流至地面、作業環境經常潮濕或以水洗方式清洗作業之區域，其地面應有適當之排水斜度（應在1/100以上）及排水系統。
- 5.5.3 廢水應排至適當之廢水處理系統或經由其他適當方式予以處理。
- 5.5.4 作業場所之排水系統應完整暢通，不得有異味，排水溝出口處應有攔截固體廢棄物之設施。
- 5.5.5 排水溝應保持順暢，且溝內不得設置其他管路。排水溝之側面和底面接合處應有適當之弧度（曲率半徑應在3公分以上）。
- 5.5.6 排水出口應有防止病媒侵入之設施。
- 5.5.7 屋內排水溝之流向不得由低清潔區流向高清潔區，且應有防止逆流之設計。

### 5.6 屋頂及天花板

- 5.6.1 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。

- 5.6.2 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。
- 5.6.3 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。空調風管等宜設於天花板之上方。
- 5.6.4 樓梯或橫越生產線的跨道之設計構築，應避免引起附近食品及食品接觸面遭受污染，並應有安全設施。

## 5.7 牆壁與門窗

- 5.7.1 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（曲率半徑應在3公分以上，如圖4-01）以利清洗及避免藏污納垢，惟乾燥之作業場所除外。
- 5.7.2 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鏽紗網，以防止病媒之侵入，且應保持清潔，但清潔作業區內在作業中不得打開窗戶。管制作業區之室內窗檯，檯面深度如有2公分以上者，其檯面與水平面之夾角應達45°以上（如圖4-02），未滿2公分者應以不透水材料填補內面死角。
- 5.7.3 管制作業區之入口處應裝設能自動關閉之紗門（或空氣簾），及（或）清洗消毒鞋底之設備（需保持乾燥之作業場所得設置換鞋設施）。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。

## 5.8 照明設施

- 5.8.1 廠內各處應裝設適當的採光及（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。
- 5.8.2 一般作業區域之作業面應保持110米燭光以上，管制作業區之作業面應保持220米燭光以上，檢查作業檯面則應保持540米燭光以上之光度，而所使用之光源應不致於改變食品之顏色。

## 5.9 通風設施

- 5.9.1 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。必要時應裝設有效之換氣設施，以防止室內溫度過高、蒸汽凝結或異味等發生，並保持室內空氣新鮮。易腐敗即食性成品或低溫運銷成品之清潔作業區應裝設空氣調節設備。
- 5.9.2 在有臭味及氣體（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、收集或控制裝置。

5.9.3 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。

5.9.4 廠房內之空氣調節、進排氣或使用風扇時，其空氣流向不得由低清潔區流向高清潔區，以防止食品、食品接觸面及內包裝材料可能遭受污染。

#### 5.10 供水設施

5.10.1 應能提供食品工廠各部所需之充足水量、適當壓力及水質之水。必要時，應有儲水設備及提供適當溫度之熱水。

5.10.2 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。

5.10.3 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及冰塊)應符合行政院環境保護署『飲用水水質標準』；非使用自來水者，應設置淨水或消毒設備並每天應檢測 pH 值及餘氯。

5.10.4 凡與食品直接接觸及用來調配飲料之用水，應符合飲用水水質標準。不再經殺菌處理如碳酸飲料用水，應有加氯消毒後再予脫氯或濾菌之處理設備，以減少其細菌數。

5.10.5 地下水源應與污染源（化糞池、廢棄物堆置場等）保持十五公尺以上之距離、儲水設施應與污染源（化糞池、廢棄物堆置場等）保持三公尺以上之距離，以防污染。

#### 5.11 洗手設施

5.11.1 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。必要時應提供適當溫度之溫水或熱水及冷水並裝設可調節冷熱水之水龍頭。

5.11.2 在洗手設備應使用流動自來水，並備有液體清潔劑。必要時（如手部不經消毒有污染食品之虞者）應設置手部消毒設備。

5.11.3 洗手台應以不銹鋼或磁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。

5.11.4 乾手設備應採用烘手器或擦手紙巾。如使用紙巾者，使用後之紙巾應丟入易保持清潔的垃圾桶內（最好使用腳踏開蓋式垃圾桶）。若採用烘手器，應定期清洗、消毒內部，避免污染。

5.11.5 水龍頭應採用腳踏式、肘動式或電眼式等開關方式，以防止已清洗或消毒之手部再度遭受污染。

5.11.6 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。

5.11.7 應有簡明易懂的洗手方法標示，且應張貼或懸掛在洗手設施鄰近

明顯之位置。

#### 5.12 洗手消毒室

- 5.12.1 管制作業區之入口處宜設置獨立隔間之洗手消毒室，惟包裝水工廠之洗手消毒室應獨立隔間。
- 5.12.2 室內除應具備 5.11 規定之設施外，並應有泡鞋池或同等功能之鞋底潔淨設備，惟需保持乾燥之作業場所得設置換鞋設施。若使用泡鞋池其池水應保持清潔，且液面應能覆蓋鞋面為原則，若使用氯化化合物消毒劑，其游離餘氯濃度應經常保持在 200ppm 以上。

#### 5.13 更衣室

- 5.13.1 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。易腐敗即食性成品工廠之更衣室應與洗手消毒室相近。
- 5.13.2 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。

#### 5.14 倉庫

- 5.14.1 應依原料、材料、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。必要時應設有冷（凍）藏庫以貯藏生鮮蔬果、濃縮果汁或其他原料及須冷（凍）藏之成品等。
- 5.14.2 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。
- 5.14.3 倉庫之構造應能使貯存保管中的原料、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。
- 5.14.4 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、地面均在五公分以上，以維持良好通風。
- 5.14.5 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，並應裝設自動控制器或可警示溫度異常變動之自動警報器。
- 5.14.6 冷（凍）藏庫，應裝設可與監控部門連繫之警報器開關，以備作業人員因庫門故障或誤鎖時，得向外界連絡並取得協助。
- 5.14.7 倉庫應有溫度紀錄，必要時應記錄濕度。

#### 5.15 廁所

- 5.15.1 應設於適當而方便之地點並防止汙染水源，其數量應足供員工使用。
- 5.15.2 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，以便經常保持清潔。
- 5.15.3 廁所內之洗手設施，應符合本規範 5.11 之規定，且宜設在出口鄰近。
  - 5.15.4 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。
  - 5.15.5 廁所應排氣良好，避免有異味，並有適當之照明，門窗應設置不生鏽之紗門及紗窗。
  - 5.15.6 應於明顯處標示「如廁後應洗手」之字樣。

## 機器設備

### 6

#### 6.1 設計

- 6.1.1 用於飲料製造、調配、加工、包裝、貯存等之機器設備的設計和構造應能防止危害食品衛生，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。其大小、位置亦應易於操作及保養。
- 6.1.2 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。
- 6.1.3 蒸煮鍋、調配桶、貯存槽（桶）等類似之器具、容器設備應有如下避免產生死角、不易清洗或易受外物污染等之設計。
  - 6.1.3.1 上部應加設易拆卸之蓋子，且蓋緣應突出槽（桶）邊，分開兩半的蓋子應裝有可方便向外開啟的環扣或鉸鏈，中央接縫處應有朝上凸緣，以防水或灰塵等異物掉入。
  - 6.1.3.2 其邊緣或底部應具平滑的圓角或彎角，避免尖角。
  - 6.1.3.3 其排水口應設於底部最低點。
- 6.1.4 輸送幫浦應設計能迅速拆卸清洗，且其內外表面應光滑，無凹穴、裂痕，以避免微生物聚積。
- 6.1.5 馬達、軸承等驅動裝置不應安裝在產品暴露之上方，若無法避免應在其下方設有適當之滴盤，以盛接油滴或防護設施，防止掉落至食品上。
- 6.1.6 設計應簡單，且為易排水、易於保持乾燥之構造。
- 6.1.7 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。
- 6.1.8 在食品製造或處理區，不與食品接觸之設備與用具，其構造亦應能易於保持清潔狀態。
- 6.1.9 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。

## 6.2 材質

- 6.2.1 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。
- 6.2.2 食品接觸面原則上不可使用木質材料，除非其可證明不會成為污染源者方可使用。

## 6.3 生產設備

- 6.3.1 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。
- 6.3.2 用於測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應能適當發揮其功能且須準確，並定期校正。
- 6.3.3 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，以防止造成間接污染。
- 6.3.4 飲料工廠應共同具備下列之生產設備：
  - 6.3.4.1 不銹鋼貯存桶
  - 6.3.4.2 銹鋼調配桶
  - 6.3.4.3 充填設備
  - 6.3.4.4 密封設備
  - 6.3.4.5 管路清洗設備
  - 6.3.4.6 容器洗滌消毒設備
- 6.3.5 果蔬汁飲料工廠視實際需要應具備如下所列之生產設備：
  - 6.3.5.1 原料清洗及（或）消毒設備
  - 6.3.5.2 殺菁及（或）蒸煮設備
  - 6.3.5.3 破碎及（或）榨汁設備
  - 6.3.5.4 精濾設備、離心設備或均質設備
  - 6.3.5.5 瞬間滅菌機或殺菌設備
  - 6.3.5.6 冷卻槽
  - 6.3.5.7 瓶裝飲料檢查設備、浸水槽及燈光透視檢查檯等
  - 6.3.5.8 瓶裝飲料自動充填機及封蓋機
- 6.3.6 清涼飲料工廠應具備下列之生產設備：
  - 6.3.6.1 碳酸氣混合設備（碳酸飲料工廠必備）
  - 6.3.6.2 殺菌或細菌過濾設備
  - 6.3.6.3 冷凍機（碳酸飲料工廠必備）
- 6.3.7 零售包裝水工廠應具備下列之生產設備：
  - 6.3.7.1 殺菌或細菌過濾設備：包裝水（含已包裝礦泉水及包裝飲用

水)之殺菌設備或方法應符合中國國家標準 CNS12700 (已包裝礦泉水)及 CNS12852 (包裝飲用水)之規定。

#### 6.4 品管設備

- 6.4.1 食品工廠應具備足夠之檢驗設備，供例行之品管檢驗及判定原料、半成品及成品之衛生品質。必要時，可委託具公信力之研究或檢驗機構代為檢驗廠內無法檢測之項目。
- 6.4.2 品管(檢驗)室應依原物料、產品及製程之需要，配置足夠之儀器設備，並保持良好狀態。對於儀器設備的使用保養應制定檢驗儀器設備操作、保養及校正準則。
- 6.4.3 廠方應依原物料、半成品及成品之管制項目與規格，視需要設置適當之檢驗設備或儀器，包括：
  - 6.4.3.1 分析天秤(感度在 0.1 毫克以下)
  - 6.4.3.2 pH 值測定計
  - 6.4.3.3 糖度計(包裝水工廠除外)
  - 6.4.3.4 保溫箱
  - 6.4.3.5 顯微鏡(倍率應為 1500 倍以上)
  - 6.4.3.6 微生物檢驗設備
  - 6.4.3.7 餘氯測定器
  - 6.4.3.8 灰化爐(果蔬汁飲料工廠必備)
  - 6.4.3.9 離心機(果蔬汁飲料工廠必備)
  - 6.4.3.10 真空測定器(金屬罐裝果蔬汁飲料工廠必備)
  - 6.4.3.11 壓力或氣體容積測定器(碳酸飲料工廠必備)
  - 6.4.3.12 甲醛或氨基態氮測定裝置(果蔬汁飲料工廠必備)
  - 6.4.3.13 濁度及色度測定設備(包裝水工廠必備)

7

### 組織與人事

#### 7.1 組織與職掌

- 7.1.1 食品工廠應具備並公佈與食品安全活動相關之組織架構及其職掌，包括食品安全及品質專責人員及其督導與執行任務的權責。生產製造、品質管制、衛生管理、食品安全管理及其他各部門均應設置專責人員，以督導或執行所負之任務。
- 7.1.2 生產製造專責人專門掌管原料處理、加工製造及成品包裝工作；品質管制專責人專門掌管原材料、加工中及成品品質規格標準之制定與抽樣、檢驗及品質之追蹤管理等工作；衛生管理專責人員，掌管廠內外環境及廠房設施衛生、人員衛生、製造及清洗等作業衛生及員工衛生教育訓練等事項；食品安全管制專責人員負

責執行與維護基於 HACCP 原則及 TQF 系統規範與產品驗證範圍之食品安全管制計畫；勞工安全管理專責人則掌管食品工廠安全與防護等工作。

應成立推行 TQF 制度之相關委員會，該委員會應由高階主管及各部門專責人員組成，至少三人，其中高階主管或其指定人員為必要之成員，負責 TQF 產品驗證之食品安全管制系統鑑別及確認危害分析重要管制點計畫，與制訂、執行及管理相關紀錄；並負責品質管理之規劃、審議、督導、考核全廠品質管理事宜，高階主管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、維護及改進。

- 7.1.3 品質管制部門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。
- 7.1.4 應成立衛生管理組織(可併入推行 TQF 制度之相關委員會)，由衛生管理專責人員及各部門負責人等組成，負責規劃、審議、督導、考核全廠衛生事宜。宜於工作場所明顯處，標明該人員之姓名。
- 7.1.5 生產製造負責人與品質管制負責人不得相互兼任，其他各部門人員均得視實際需要兼任。

## 7.2 人員與資格

- 7.2.1 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四年以上之人員。
- 7.2.2 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。
- 7.2.3 各部門負責人員及技術助理，應於到廠後三年內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並持有結業證明。
- 7.2.4 食品衛生管理法第 22 條規定之食品製造工廠，應設置衛生管理人員，其資格及辦理事項應符合行政院衛生署「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」有關規定。專業工廠之各類專門技術人員，應符合中央主管機關所定之相關法令規定。
- 7.2.5 推行 TQF 規範之相關委員會中至少一人為食品技師或食品相關科系（所）畢業人員，並經中央主管機關認可之訓練機構辦理之食

品良好衛生規範及危害分析重要管制點相關訓練合格者。

7.2.6 若從事金屬罐裝飲料之製造，其有關罐頭捲封及殺菌操作之管理人員應依下列規定設置：

7.2.6.1 容器封口技術人員：必須國中以上畢業或國小畢業具備三年以上封口經驗，並經認可之容器封口技術訓練班訓練合格者，負責封口機之調整、維護、保養與記錄等工作。

7.2.6.2 殺菌設備操作人員：必須為國中以上畢業或相當國中程度，並經認可之殺菌設備操作班訓練合格者，負責殺菌設備之操作、記錄與保養等工作。

7.2.6.3 殺菌技術管理人員：必須為大專畢業或相當大專畢業程度（高中、高工、高農、高商畢業具有三年以上實際工作經驗），並經認可之殺菌技術管理班訓練合格者，負責飲料殺菌系統之生產管理工作。

### 7.3 教育與訓練

7.3.1 新進從業人員應接受適當之教育訓練，使其執行能力符合生產、衛生及品質管理之要求。在職從業人員應訂定年度訓練計畫據以確實執行並作成紀錄。年度訓練計畫應包括廠內及廠外訓練課程，且其規劃應考量有效提升員工對台灣優良食品驗證之管理與執行能力。

7.3.2 對從事食品製造及相關作業員工應定期舉辦（可在廠內）食品衛生及危害分析重點管制系統（HACCP）之有關訓練。

7.3.3 品質管制委員會負責食品安全管理制度之人員至少每三年應接受中央主管機關認可之機構辦理食品安全管制系統有關之專業訓練、研討、講習等課程或會議，或中央主管機關認可之課程，累計受訓時數十二小時以上。

7.3.4 各部門管理人員應忠於職責、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程序或規定執行作業。

7.3.5 容器封口技術、殺菌設備操作及殺菌技術管理人員應預作儲備計畫，派遣未受訓之人員參加。

8 7.3.6 從業人員於從業期間應接受衛生主管機關或其認可之相關機構所辦之衛生講習或訓練，並取得證書或作成紀錄。

## 衛生管理

### 8.1 衛生管理標準書之制定與執行

8.1.1 食品工廠應制定衛生管理標準書，以作為衛生管理及評核之依



據，其內容應包括本章各節之規定，修訂時亦同。

8.1.2 應制定衛生檢查計畫，規定檢查時間、項目及頻率，指派衛生管理專責人員針對衛生檢查計劃實施衛生檢查，以確認當日之衛生狀況，確實執行並作成紀錄。

8.1.3 應制定病媒防治措施，落實執行，並作成紀錄。

## 8.2 環境衛生管理

8.2.1 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。

8.2.2 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。

8.2.3 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。

8.2.4 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。

## 8.3 廠房設施衛生管理

8.3.1 工廠應依本規範 5.2 規定之清潔程度區分，及下列各項規定，訂定廠房設施衛生管理標準及辦法，並確實施行。

8.3.2 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。

8.3.3 原料處理場、加工調理場、廁所等，開工時應每天清洗（包括地面、水溝、牆壁等），必要時予以消毒。

8.3.4 作業中產生之蒸汽，不得讓其長時滯留廠內，應以有效設施導至廠外。

8.3.5 燈具、配管等外表應保持清潔，並應定期清掃或清洗。

8.3.6 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。

8.3.7 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。

8.3.8 廠房內不得發現有病媒或其出沒之痕跡，若發現病媒及其痕跡存在時，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（儘量避免使用殺蟲劑等）。

8.3.9 原料處理、加工調理、包裝、貯存食品等場所內，應在適當地點設有集存廢棄物之不透水、易清洗消毒（用畢即廢棄者不在此限）、可密蓋（封）之容器，並定時（至少每天一次）搬離廠房。反覆使用的容器在丟棄內容物後，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。

- 8.3.10 管制作業區不得堆置非即將使用的原料、內包裝材料或其他不必要物品。
- 8.3.11 清掃、清洗和消毒用機具應有專用場所妥善保管。
- 8.3.12 製造作業場所內不得放置或貯存危害食品安全之物質。
- 8.3.13 若有儲水槽（塔、池），應定期清洗並每天（開工時）檢查加氯消毒情形，**並定期監控避免加工用水水質遭受污染**。使用非自來水者，應指定專人每日作有效餘氯量及酸鹼值之測定，每年至少應送請政府認可之檢驗機構檢驗一次，以確保其符合飲用水水質標準（鍋爐用水，冷凍、蒸發機等冷卻用水，或洗地、澆花、消防等用水除外）。同原條文。

#### 8.4 機器設備衛生管理

- 8.4.1 用於製造、包裝、儲運之設備及器具，應定期清洗、消毒。
- 8.4.2 機器設備若有排水時其設計應能適當收集，並導引至排水系統，以避免造成污染。
- 8.4.3 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。
- 8.4.4 所有食品接觸面，包括設備與器具與食品接觸之表面，應儘可能時常予以消毒，消毒後要徹底清洗，以保護食品免遭受消毒劑之污染。
- 8.4.5 收工後，使用過之設備與器具，皆應清洗乾淨，若經消毒過，在開始工作前應再予清洗（和乾燥食品接觸者除外）。
- 8.4.6 榨汁機、精濾機、離心機，於使用完後應拆除清洗。
- 8.4.7 充填機應徹底清洗糖水之污漬，清洗後充填口應用氯水等消毒劑消毒。
- 8.4.8 封蓋機於製造結束後應徹底清洗軋頭、捲輪、托罐盤等易受飲料污染之零件與其死角。
- 8.4.9 容器之清洗設備，如洗瓶機、洗罐機等機械均應定期清洗並維護保養。
- 8.4.10 無菌充填系統於使用前應作消毒殺菌工作，其輸送管路於製造完成後應作原位清洗法（CIP）之清洗消毒工作，並定期拆解檢查洗淨程度。
- 8.4.11 已清洗與消毒過之可移動設備和用具，應放在能防止其食品接觸面再受污染之適當場所，並保持適用狀態。
- 8.4.12 食品接觸之設備及用具之清洗用水，應符合飲用水水質標準。
- 8.4.13 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。

## 8.5 人員衛生管理

- 8.5.1 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。
- 8.5.2 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。
- 8.5.3 作業人員必須穿戴整潔之工作衣帽及髮網，以防頭髮、頭屑及外來雜物落入食品、食品接觸面或內包裝材料中，必要時應戴口罩。
- 8.5.4 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。
- 8.5.5 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「食品良好衛生規範準則」之相關規定。
- 8.5.6 從業人員在A型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病或傷寒等疾病之傳染或帶菌期間，或有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。
- 8.5.7 應依洗手標示所示步驟，正確的洗手或（及）消毒。
- 8.5.8 個人衣物應貯存於更衣室，不得帶入食品處理或設備、用具洗滌之地區。
- 8.5.9 進入食品作業場所前（包括調換工作時）、如廁後（廁所應張貼「如廁後應洗手」之警語標示），或因吐痰、擤鼻涕導致可能使手部受污染行為後，應依正確步驟清洗手部，必要時並予以消毒。
- 8.5.10 非現場工作人員之出入應適當管理。若要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。

## 8.6 清潔及消毒等化學物質及用品之管理

- 8.6.1 用於清洗及消毒之藥劑，應證實在使用狀態下安全而適用。
- 8.6.2 食品製造作業場所內，除維護環境及衛生所必須使用之藥劑外，不得存放之。
- 8.6.3 清潔劑、消毒劑及危險藥劑應符合相關主管機關之規定，並予明確標明並表示其毒性、使用方法及緊急處理，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。
- 8.6.4 病媒防治使用之環境用藥，應符合環境用藥管理法及其相關法規之規定，並採取嚴格預防措施及限制，以防止污染食品、食品接觸面

或內包裝材料。且應由明瞭其對人體可能造成危害（包括萬一有殘留於食品時）的衛生管理負責人使用或其監督下進行保管及記錄用量。以防止污染食品、食品接觸面或內包裝材料。且應由明瞭其對人體可能造成危害（包括萬一有殘留於食品時）的衛生管理負責人使用或其監督下進行保管及記錄用量。

## 8.7 廢棄物處理

- 8.7.1 廢棄物之處理應依廢棄物清理法及其相關法規之規定清除與處理，並依其特性酌予分類集存。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。
- 8.7.2 各種廢棄物及回收空瓶、空箱應按照指定場所堆置，並作定時之整理、清理，以維護環境衛生。
- 8.7.3 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。
- 8.7.4 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（用畢即廢棄者不在此限）、可密蓋（封）之容器，並定時（至少每天一次）搬離廠房。反覆使用的容器在丟棄內容物後，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。
- 8.7.5 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。
- 8.7.6 應避免有害（毒）氣體、廢水、廢棄物、噪音等產生，否則應依相關法規適當處理，以避免造成公害。

9

## 製程管理

### 9.1 製造作業標準書之制定與執行

- 9.1.1 食品工廠應制訂製造作業標準書，由生產部門主辦，同時須徵得品管及相關部門認可，以作為生產管理之依據，修正時亦同。
- 9.1.2 製造作業應排除有污染之虞的操作，製造作業標準書應詳述配方、標準製造作業程序、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）及機器設備操作與維護標準。
- 9.1.3 應教育、訓練員工依照製造作業標準書執行作業，使能符合生產、

衛生及品質管理之要求。

## 9.2 原料處理

- 9.2.1 食品工廠應建立原料驗收作業，不可使用在正常處理過程中未能將其微生物、有毒成分（例如樹薯中之氰成分）等去除至可接受水準之主原料或副原料。來自廠內、外之半成品或成品，當做原料使用時，其原料、製造環境、製造過程及品質管制等，仍應符合有關『食品工廠良好作業規範』所要求之衛生條件。
- 9.2.2 生鮮果蔬農產品等易變質腐敗之原料應依據生產需要做有計劃之採購，自原產地或供應處儘速進廠，迅速加工處理，未處理或未及處理之原料應冷藏或放置於原料場貯存場所妥善管理，防止污染或品質劣化。
- 9.2.3 原料進貨時，應逐批抽取具代表性之樣品作檢驗，檢驗不合格之原料，須明確標示「檢驗不合格」及作隔離管制。原料使用前應加以目視檢查，必要時加以選別，去除具缺點者及外來雜物等。
- 9.2.4 生鮮原料，必要時應予清洗，其用水應符合飲用水水質標準。用水若再循環使用時，應經適當消毒，必要時加以過濾，以免造成原料之二次污染。
- 9.2.5 所使用之食品添加物應為經行政院衛生署查驗登記合格且標示完整之產品。
- 9.2.6 原料及食品添加物等應於明顯、易辨識處標示中文名稱，且依原料之種類及批號，分別貯存於適當通風及溫濕度條件下，並按時作倉儲之溫濕度記錄。
- 9.2.7 原料使用應依先進先出之原則，並在有效日期內使用。**冷凍原料解凍時應在能防止品質劣化之條件下進行，並作倉儲之存量與領用管理記錄。**
- 9.2.8 原物料等之貯存場所應實施有效之病媒防治，及其他防止原料與食品添加物之外包裝遭污損之措施。
- 9.2.9 冷凍果蔬原汁或濃縮汁貯存時應保持在-18℃以下。若使用前必須解凍時，應在能防止劣化之條件下進行。
- 9.2.10 生產結束而未使用完畢之原料、食品添加物等務必密封，依其保存之需要，存放於適當之保存場所，防止污染，並於品質正常期限內儘速優先使用。

## 9.3 製造作業

- 9.3.1 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。
- 9.3.2 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。

- 9.3.3 易孳生有害微生物（特別是食品中毒原因菌或食品中毒原因微生物）之食品，應在足以防止其劣化情況下存放。本項要求可由下列有效方法達成之：
- 9.3.3.1 冷藏食品之中心溫度應保持在 7°C 以下、凍結點以上。
- 9.3.3.2 冷凍食品應保持適當的凍結狀態，成品之中心溫度應保持在-18°C 以下。
- 9.3.3.3 酸性或酸化食品若在密閉容器中作室溫保存時，應適當的加熱以消滅中溫細菌。
- 9.3.4 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。
- 9.3.5 果蔬原汁、生鮮果蔬或易腐敗之原料應快速處理，若因機械故障而致延滯生產，對已調理或調配完成之半成品，應及時作有效之應變措施以防止其劣化、變質，若因此而延誤，於恢復生產時，須對該時段之半成品、成品作檢驗、品評，已劣變者應即廢棄不得再加工處理。
- 9.3.6 食品添加物之使用應符合衛福部公告之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」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。
- 9.3.7 加工或貯存過程中應採取有效方法，以防止原材料、半成品及成品遭受污染。
- 9.3.8 用於輸送、裝載或貯存原料、半成品、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。
- 9.3.9 加工中與食品直接接觸之冰塊，其用水應符合飲用水水質標準，並在衛生條件下製成者。
- 9.3.10 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、捕集器、磁鐵、電子金屬檢查器或其他有效方法達成之。
- 9.3.11 調配完成之半成品，置於貯存桶時應防患外來雜物之污染及貯存

- 時間勿過久，若須冷藏時，應控制貯存品溫於 7°C 以下。
- 9.3.12 管路輸送半成品、成品之路徑應嚴格控制，避免不同產品或其他酸、鹼溶液、糖液或清洗水等混入而影響品質。
- 9.3.13 無菌充填作業之場所應適當隔離，並依清潔作業區環境衛生管理規範之標準執行，且其殺菌、充填作業必須按操作規範嚴格執行，以防二次污染。
- 9.3.14 充填使用之空罐、空瓶或空盒等容器，務必事先清洗，必要時應再消毒滅菌，尤其回收空瓶更應徹底清洗消毒、再洗淨檢查。包裝水（含礦泉水）充填時因作業不當致空瓶掉落地面時，該瓶應予丟棄或再經有效之清洗作業始可再行充填。
- 9.3.15 充填後須再行後殺菌處理時，不可延滯過久致品溫下降，影響殺菌安全。
- 9.3.16 製程中，應定時檢查封口之安全性並作成紀錄。
- 9.3.17 超高溫瞬間殺菌機，應定期拆解檢查是否滲漏。
- 9.3.18 應對製程中之異常採取適當之處置措施及檢討防止再發並作記錄。
- 9.3.19 不經加熱殺菌處理者，其用水應經其他滅菌或除菌等處理，以期其成品能符合衛生主管機關所設之衛生標準。
- 9.3.20 需作殺菁處理者，應嚴格控制殺菁溫度（尤其是進出口部位之溫度）和時間並快速冷卻，迅速移至下一工程，同時定期清洗該設施，防止耐熱性細菌之生長與污染，使其污染降至最低限度。已殺菁食品在裝填前若需冷卻，其冷卻介質應符合安全、衛生之原則。
- 9.3.21 依賴控制 pH 來防止有害微生物生長之食品，如酸性或酸化食品等，應調節並維持在 pH4.6 以下。本項要求得以下列一種或一種以上有效方法達成之：
- 9.3.21.1 調整原料、半成品及成品之 pH。
- 9.3.21.2 控制加入低酸性食品中酸性或酸化食品之量。
- 9.3.22 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，不致於有害物質移入食品並符合衛生標準者。使用過者不得再用，但玻璃瓶、不銹鋼容器、桶裝器具(如盛裝水或轉化糖漿等)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。
- 9.3.23 包裝水工廠除應符合飲料工廠之相關規定外，仍須符合「食品 TQF 包裝水（含礦泉水）工廠驗證基準」（如附錄）之相關規定。包裝水業者申請之水源如作為礦泉水水源，應先通過食品

TQF 礦泉水水源環境及取水方式勘查。

## 品質管制

### 10.1 品質管制標準書之制定與執行

- 10.1.1 食品工廠應制定品質管制標準書，由品管部門主辦，經生產部門認可後確實遵循，以確保生產之食品適合食用。其內容應包括本規範 10.2 至 10.6 之規定，以作為品質管制之依據，確保產品品質，修正時亦同。
- 10.1.2 各項產品應依製造過程中之重要管制因子制訂製程及品質管制工程圖（以下簡稱 QC 工程圖），其內容應包括工程名稱、管制項目、管制基準、抽樣頻率及檢驗方法等，確實執行，並作成紀錄。
- 10.1.3 檢驗方法應採用經公告之標準法，如係採用經修改過之簡便方法時，應定期與公告之標準法核對，並予記錄。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。
- 10.1.4 檢驗中可能產生之生物性與化學性之污染源，應建立管制系統，並確實執行。品管檢驗用藥品應能在有效狀況下使用，並加以管理。
- 10.1.5 製程上重要生產設備之計量器（如溫度計、壓力計、秤量器等）應訂定年度校正計畫，並依計畫校正與紀錄。標準計量器（標準件應能涵蓋使用之有效範圍）以及與食品安全衛生有密切關係之加熱殺菌設備所裝置之溫度計與壓力計，每年至少應委託具公信力之機構校正一次，確實執行並作成紀錄。
- 10.1.6 品質管制紀錄應以適當的統計方法處理。
- 10.1.7 食品工廠應備有各項相關之現行法規或標準等資料。

### 10.2 合約管理：工廠應建立並維持合約審查及其業務協調之各項書面程序。

- 10.2.1 合約審查：在接受每一份訂單時，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。
- 10.2.2 合約修訂：在履行合約或訂單中，遇有修訂時，應將修訂後之紀錄正確的傳送到有關部門，並按照修訂後之內容執行作業。

### 10.3 原材料之品質管制

- 10.3.1 原材料之品質管制應詳定原料及包裝材料之品質規格(包括來源及風險危害項目)、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫（樣品容器應予



- 適當標識)及檢驗方法等,並確實執行。
- 10.3.2 應建立供應商評鑑辦法,其內容應包括實施方法及頻率,確實執行,並記錄結果。可能時,應針對供應商進行實地評鑑作業。
- 10.3.3 每批原料(添加物)須經品管檢查合格後,方可進廠使用,並可追溯來源,建立原材料之源頭管理措施(包含原材料供應商之產品品質及原產地保證書、原材料來源途徑說明書及原材料檢驗報告),建立TQF驗證產品之品質履歷(包含產品名稱、生產批號、製造工廠、產品有效日期、原料成分及原產地、原材料檢驗報告、成品檢驗報告、等資訊)。驗收不合格者,應明確標示,並適當處理。
- 10.3.4 原料有農藥、重金屬或其他毒素等污染之虞時,應確認其安全性或含量符合相關法令之規定後方可使用。
- 10.3.5 **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,以避免對產品造成汙染。**內包裝材料應符合衛生標準,得由供應商定期提供安全衛生之檢驗報告,惟有改變供應商或規格時,應重新由供應商提供檢驗報告。
- 10.3.6 原材料經檢驗合於其書面規格者,應予准用,不合格者應予拒用。包裝水成品的容器(含空瓶及瓶蓋)應經有效的品檢,必要時應經清洗消毒後方可使用,包裝作業中散落地上的空瓶或瓶蓋應經徹底清洗消毒後方可再使用。
- 10.3.7 經准用之原材料,應以先進先用為原則,如經長期貯存或暴露於空氣、高溫或其他不利條件下時,應重行檢驗有無可能引致變質之成分。接受委託代工之產品申請驗證時,驗證工廠應可追溯原料來源,並確認委託代工產品組成分、純度等,且應檢附佐證資料以確保產品品質,如經查證屬虛偽者則取消該工廠生產線之驗證資格。
- 10.3.8 經拒用之原材料,應予標示「禁用」或「可經適當處理後使用」,並分別貯放。
- 10.3.9 食品添加物應設專櫃貯放,由專人負責管理,注意領料正確及有效期限等,並以專冊登錄使用之種類、衛生單位合格字號、進貨量及使用量等。
- 10.3.10 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,均應作成記錄,並通報委託加工者做適當之處理。接受委託代工之產品申請驗證時,食品工廠應可追溯原料來源,並確認委託代工產品組成分、純度等,且應檢附佐證資料以確保產品品質,如經查證屬虛偽者則取消該食品工廠生產線之驗證資格。
- 10.3.11 包裝水(含礦泉水及包裝飲用水)工廠,其原料水之水源水質應

符合行政院環境保護署之水源水質檢驗規定。

- 10.3.12 包裝水工廠之原料水水質除應符合中央主管機關之定期查驗規定外，應定期檢查原料水中之總生菌數、大腸桿菌群、糞便性鏈球菌及綠膿桿菌，必要時加驗其他可能發生之病原菌。

#### 10.4 加工中之品質管制

- 10.4.1 應找出加工中之重要安全、衛生管制點，並訂定檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法等，確實執行並作成紀錄。
- 10.4.2 原料洗滌用水之游離餘氯應定時檢查是否足夠並作記錄。
- 10.4.3 殺菁或蒸煮之溫度、時間應定時檢核並作記錄。
- 10.4.4 應檢查調配、混合加工之器具、設備使用前是否保持清潔、適用之狀態。
- 10.4.5 糖度計、比重計、秤量計等量具，使用前應予校驗確認正常後方可使用。
- 10.4.6 調配使用之原汁、糖液、水質及其他配料、食品添加物等應確認其外觀性狀、風味無異常且無夾雜物後方可使用，其用量應依配方正確使用並作記錄。
- 10.4.7 調配後應對半成品之外觀、風味、糖度、酸度及夾雜物等作檢驗，以確認有無異常。
- 10.4.8 加工中與食品直接接觸之冰塊，其用水應符合飲用水水質標準，並在衛生條件下製成者。
- 10.4.9 若用水之水質，在調配加工使用前須脫氯時，於脫氯過後應即檢驗其游離餘氯是否去除完全。
- 10.4.10 若有加熱後再充填之作業，應檢查其充填溫度是否符合管制條件。
- 10.4.11 密封作業應對開機後首先產製之製品加強檢查其封合或捲封是否完好，若有異常應及時調整。於繼續生產後亦應定時作此項檢查以確保密封之完整與安全，並確實記錄。
- 10.4.12 殺菌作業應有溫度、時間之記錄圖或表，並應定時檢查是否符合設定條件。
- 10.4.13 應建立矯正與再發防止措施，當加工中之品質管制結果，發現異常現象時，應迅速追查原因，加以矯正，並作成紀錄。

#### 10.5 成品之品質管制

- 10.5.1 成品之品質管制，應詳訂成品之品質規格、檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法。
- 10.5.2 成品應依工廠制定之品質管制標準書，抽取代表性樣品，實施成

品檢驗。

10.5.2.1 果蔬汁飲料、碳酸飲料成品應檢驗下列項目：

10.5.2.1.1 內容量

10.5.2.1.2 糖度

10.5.2.1.3 酸度

10.5.2.1.4 pH 值

10.5.2.1.5 甲醛或氨基態氮（限於果蔬汁飲料）

10.5.2.1.6 灰分

10.5.2.1.7 風味

10.5.2.1.8 色澤

10.5.2.1.9 外來雜物

10.5.2.1.10 保溫試驗（金屬罐、鋁箔包裝產品適用）

10.5.2.1.11 冷藏產品及碳酸飲料應作微生物檢驗

10.5.2.2 包裝水成品應檢驗下列項目：

10.5.2.2.1 內容量

10.5.2.2.2 pH 值

10.5.2.2.3 風味

10.5.2.2.4 外來雜物

10.5.2.2.5 微生物檢驗：應檢測總生菌數、大腸桿菌群、糞便性鏈球菌及綠膿桿菌，必要時加驗可能發生之病原菌。

10.5.3 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，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。

10.5.4 每批成品須經成品品質檢驗，不合格者，應加以適當處理。

10.5.5 成品不得含有毒或有害人體健康之物質或外來雜物，並應符合現行法定產品衛生標準。

10.5.6 產品包裝過程中應予適當處置、分類、分級及包裝以避免遭受污染。

10.6 檢驗狀況：原材料、半成品、最終半成品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標示及處理。若生產業別符合衛生福利部公告「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」之原料、半成品或成品之檢驗，應符合該公告之要求。

10.7 不合格品之處理

10.7.1 食品工廠應建立不合格品管制辦法，據以執行，並作成紀錄。

10.7.2 不合格品應確實隔離，並確認無流入市面；已流入市面者，應回收並適當處理。

協力廠商之品質管制：食品工廠應建立並維持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)之程序化文件。各文件須妥善存放，需要時可方便取得，並定期審查。

## 倉儲與運輸管制

### 11.1 儲運作業與衛生管制

11

- 11.1.1 應建立倉儲與運輸管理辦法，其內容應包括貯存區域之劃分、貯存條件、入出庫管理、貯存管理等，據以執行，並作成紀錄。
- 11.1.2 儲運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之情況下。
- 11.1.3 倉庫應經常予以整理、整頓、清掃及清潔，貯存物品不得直接放置地面。如需低溫儲運者，應有低溫儲運設備，並確保產品維持有效保溫狀態。
- 11.1.4 成品倉庫應按製造日期、品名、包裝型態及批號分別堆置，加以適當標識及防護，並作管制紀錄。
- 11.1.5 為確保物品之品質應在適當之溫、濕度等條件下貯存。需冷藏之瓶裝或紙盒裝飲料應保存於7°C以下。
- 11.1.6 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。
- 11.1.7 倉儲過程中需管控溫溼度者，應建立管制方法與基準，並確實記錄。
- 11.1.8 倉庫出貨順序，宜遵行先進先出之原則；產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通。
- 11.1.9 產品出貨前應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、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，簽名及註記日期。
- 11.1.10 應訂定防止物品之品質受到不良環境因素影響之運輸方式：
- 11.1.10.1 須冷藏之瓶裝或紙盒裝飲料應以具冷藏設備之運輸車運輸。
- 11.1.10.2 裝運卡車若非廂型，應用帆布、塑膠布等防止日晒雨淋之遮蓋物防護。
- 11.1.10.3 易受損之瓶裝、紙盒裝或鋁箔包裝成品應有適當之防護措

施，防運輸之碰撞、擠壓而致影響品質安全。

- 11.1.10.4 有造成污染原料、半成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、半成品或成品一起儲運。
- 11.1.11 進貨用之容器、車輛應檢查，以免造成原料或廠區之污染。出貨用之容器、車輛應於裝載前檢查其裝備，確保產品清潔衛生。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。食品工廠應要求依其設定之產品保存溫度條件進行物流作業。低溫食品應於攝氏 15 度以下場所迅速進行裝載及卸貨，並檢測及記錄其產品品溫。
- 11.2 倉儲及運輸紀錄：物品之倉儲應有存量紀錄，成品出廠應作成出貨紀錄，內容應包括批號、出貨時間、地點、對象、數量等，以便發現問題時，可迅速回收。

## 標示

12

- 12.1 標示之項目及內容應符合『食品安全衛生管理法』；該法未規定者，適用其他中央主管機關相關法令規章之規定，**外銷產品之標示應符合外銷國之法規要求。**
- 12.2 包裝產品應以中文及通用符號顯著標示下列事項：（包括標示順序）
- 12.2.1 品名：應使用國家標準所定之名稱，無國家標準名稱者，得自定其名稱。自定其名稱者，其名稱應與主要原料有關。
- 12.2.2 內容物名稱及；其為二種以上混合物時，應分別標明。
- 12.2.3 重量、容量或數量。**
- 12.2.4 食品添加物名稱。
- 12.2.5 原汁含有率（果蔬汁飲料必須標示）。
- 12.2.6 製造廠商名稱(及)或負責廠商名稱、地址及消費者服務專線或製造工廠電話號碼。惟僅標示負責廠商者，不得標示驗證標誌。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯來源；有中央農業主管公告之生產系統者，應標示生產系統。
- 12.2.7 原產地(國)。
- 12.2.8 營養標示。
- 12.2.9 含基因改造食品原料。
- 12.2.10 有效日期。經中央主管機關公告指定須標示製造日期、保存期限或保存條件者，應一併標示之。本項方法應採用印刷方式，不得以標籤貼示。
- 12.2.11 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。

12.2.12 食用說明及調理方法：視需要標示。

12.2.13 其他經中央主管機關公告指定之標示事項：應符合中國國家標準 CNS3192（包裝食品標示）、CNS2377（水果及蔬菜汁飲料）、CNS976（食品罐頭檢驗法總則）。惟包裝水成品尚須依照 CNS12700（已包裝礦泉水）及 CNS12852（包裝飲用水）之規定。

12.3 成品宜標示商品條碼（Bar code）。

12.4 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。

過敏原資訊：應符合原產地(國)和販售區域對過敏原管理之標示原則。

### 客訴處理與成品回收

- 13
- 13.1 應建立客訴處理制度，對顧客提出之書面或口頭抱怨與建議，品質管制負責人（必要時，應協調其他有關部門）應即追查原因，妥予改善，同時由公司派人向提出抱怨或建議之顧客說明原因（或道歉）與致意。
- 13.2 應建立成品回收及銷毀制度，包括回收等級、層面及時效等，每年至少進行演練一次。
- 13.3 顧客提出之書面或口頭抱怨與建議及回收成品均應作成紀錄，並註明產品名稱、批號、數量、理由、處理日期及最終處置方式。該紀錄宜定期統計、檢討，並分送有關部門參考改進。
- 13.4 食品工廠應針對來自廠內外問題及客訴等資料，建立異常處理措施，以解決顯著及潛在可能發生之問題。
- 14

### 紀錄處理

#### 14.1 紀錄

- 14.1.1 衛生管理專責人員除記錄定期檢查結果外，應填報衛生管理日誌，內容包括當日執行的清洗消毒工作及人員之衛生狀況，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。
- 14.1.2 品管部門對原料、加工與成品品管及客訴處理與成品回收之結果應確實記錄、檢討，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。
- 14.1.3 生產部門應填報製造紀錄及製程管制紀錄，並詳細記錄異常矯正

及再發防止措施。

- 14.1.4 食品工廠之各種管制紀錄應以中文為原則並確實記錄。
- 14.1.5 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章，並註記日期，簽章以採用簽名方式為原則，如採用蓋章方式應有適當的管理辦法。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。
- 14.2 紀錄核對：所有製造和品管紀錄應分別由製造和品管部門審核，以確定所有作業均符合規定，如發現異常現象時，應立刻處理。
- 14.3 紀錄保存
  - 14.3.1 食品工廠對本規範所規定有關之紀錄（包括出貨紀錄）至少應保存 5 年，需查閱時可方便取得。

### 管理制度之建立與稽核

15

- 15.1 食品工廠應建立整體有效之食品 TQF 管理制度，對組織及推動制度之設計及管理應具有整體性與協調性。
- 15.2 管理制度之稽核
  - 15.2.1 食品工廠應建立有效之內部稽核制度，以定期或不定期之方式，藉由各級管理階層實施查核食品安全管制系統(包含 HACCP 計畫)，以發掘食品工廠潛在之問題並加以合理之解決、矯正與追蹤。
  - 15.2.2 擔任內部稽核之人員，須經適當之訓練，並作成紀錄。
  - 15.2.3 食品工廠應建立有效之內部稽核計畫，並詳訂稽核頻率（所有驗證範圍與驗證方案應每年至少完整稽核一次或分次完成），確實執行並作成紀錄。
- 15.3 文件管理制度
  - 15.3.1 應依食品安全及品質管理政策，建立涵蓋所有申請驗證範圍系統要求與產品要求之管理制度及其程序文件。
  - 15.3.2 文件之發行、修正及廢止，應建立相關作業程序且必須經負責人或其授權人簽署，核准實施並做成紀錄。
  - 15.3.3 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。修定時亦同。
- 15.4 追溯追蹤系統
  - 15.4.1 食品工廠應依據食藥署公告之『食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法』建立、實施並維持文件化之產品追溯追蹤系統，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

應能將產品由流通端追溯至原料來源供應商，以及將原料追蹤至生產之產品。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。

15.4.2 委託代工產品亦應符合本驗證方案之追溯追蹤系統要求。

15.5 緊急應變處理：食品工廠應針對可能發生的緊急事件建立相關作業流程及應變措施，並應定期進行演練。

15.6 改善及更新

15.6.1 食品工廠於作業期間應針對衛生管理發生之問題進行改善，並於衛生管理組織進行討論。在符合法規及本規範之條件下，必要時應改善及更新各項作業。

15.6.2 食品工廠於作業期間應針對製程管理、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，針對發生之問題進行改善，並於推行 TQF 制度之相關委員會進行討論。在符合法規及本規範之條件下，必要時應改善及更新各項作業。發生重大或突發性食品安全事件，或是任何原因的成品下架、回收，應將台灣優良食品發展協會以及驗證機構列入優先通報的單位。

16

## 附則

16.1 本規範之內容與現行相關法令規定抵觸時，應依法令規定辦理。有關食品安全管制系統(HACCP)部分之實施以衛生主管機關公告之項目和施行日期為準，在公告之前驗證廠商應先行建立制度。

16.2 本規範自核定日起實施，修正時亦同。



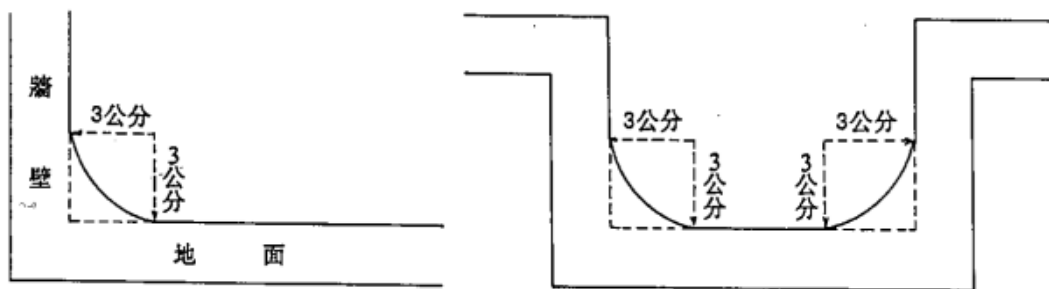


圖 4-01、壁面牆腳及柱腳應具有適當之弧度

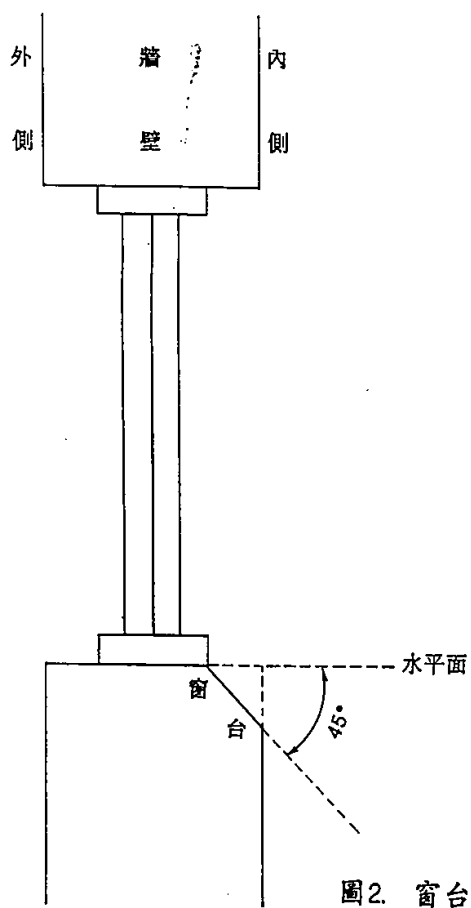


圖 4-02、室內窗檯檯面與水平面之夾角

## 台灣優良食品驗證制度飲料工廠現場評核表

- 說明：1.三項「次要缺點」相當於一項「主要缺點」；輕微缺失不計入缺點評分。  
 2.本評核表係供作為飲料工廠現場評核時判定缺點條文之參考依據。  
 3.本評核表亦供作為本驗證制度對食品工廠執行追蹤管理時判定缺點條文之參考依據。

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<b>1 廠區環境</b>				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.1 工廠不得設置於易遭受污染之區域，鄰近道路應鋪設柏油等防塵土飛揚，否則應有有效的食品污染防止措施。(4.1),(4.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.2 四周環境應保持清潔，空地應鋪設混凝土、柏油或綠化等，並保持良好維修，定期修剪草木。地面不得有嚴重積水、泥濘、污穢等，以避免成為污染源。(4.2),(8.2.1),(8.2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.3 廠區內不得有不良氣味（如廢棄物放置場所等）、有害（毒）氣體、煤煙或廢水、噪音等足以形成公害或有礙衛生之設施。(4.4),(8.7.2),(8.7.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.4 禁止飼養禽、畜及其他寵物，惟警戒用犬除外，但應適當管理。廠區周界應有適當防範外來污染源侵入之設計與構築。(4.5),(4.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.5 廠區應有適當的排水系統，排水道應有適當斜度，排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味、嚴重積水、滲漏、淤泥、污穢、破損或孳長病媒而造成食品污染之虞者。(4.6),(8.2.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.6 回收空瓶應有指定區域，妥善堆置、定時整理、清理以防有害生物孳生及污染環境。(4.9),(8.3.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.7 工廠不得設置於易遭受污染之區域，否則應有嚴格之食品污染防治措施。包裝水工廠應設置於之水源地或可由水源地以管路接引原料水之地點；且水源水質應符合中央主管機關之規定，並定期作自主微生物檢驗。(4.1),(10.3.11),(10.3.12)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.8 廠區如有員工宿舍及附設之餐廳，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。(4.8)	
<b>2 廠房及設施</b>				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.1 廠房應依作業流程有序而整齊的配置，以避免交叉污染，素食生產線製造作業不得與葷食共線。(5.1.1)(5.1.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.2 應有足夠空間，以利設備安置、衛生設施、食品貯存、物料貯存及人員作息等。(5.1.2),(5.1.3)	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.3 檢驗室應有足夠空間，以安置試驗臺、儀器設備等，並進行物理、化學、官能及（或）微生物等試驗工作。微生物檢驗場所應與其他場所隔離。(5.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.4 清潔度要求不同處應予適當隔離。(5.2.1),(5.2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.5 建築物應堅固、耐用、易於維修、維持乾淨（屋頂、牆壁、地面及排水設施等有破損應即修補）。(5.3),(8.3.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.6 廠房應依規定安裝火警警報系統及急救器材並加以嚴格管制。使用 CO <sub>2</sub> 或 N <sub>2</sub> 等氣體之場所應加強排器裝置。(5.4.5),(5.4.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.7 廠房配電需防水，電源必須有接地線與漏電斷電系統。高濕度作業場所之插座及電源開關宜採用具防水功能者，不同電壓之插座須明顯標示。(5.4.1),(5.4.2),(5.4.3),(5.4.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.8 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、不透水之材料鋪設。(5.5.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.9 製造作業場所於作業中有液體流至地面作業環境經常潮溼或以水洗方式清洗作業之區域，其地面應有適當之排水斜度（應在 1/100 以上）。(5.5.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.10 作業場所之排水系統應完整暢通，不得有異味，排水溝出口處應有攔截固體廢棄物之設施。。必要時廢水應予適當處理。(5.5.3),(5.5.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.11 排水溝應保持順暢，且溝內不得設置其他管路。排水溝之側面和底面接合處應有適當之弧度（曲率半徑應在 3 公分以上）。且排水出口應有防止病媒侵入之裝置。(5.5.5),(5.5.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.12 屋內排水溝之流向不得由低清潔區流向高清潔區，且應有防止逆流之設計。(5.5.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.13 管制作業區及其他食品暴露場所之屋頂應易清掃、可防灰塵蓄積，減少結露、長黴或成片剝落等情形發生，必要時加設平滑易洗之天花板。應使用白色或淺色防水材料構築。(5.6.1),(5.6.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.14 蒸汽、水、電、空調風管及照明設備等，不得設於食品暴露之上空（空調風管宜設在天花板之上方）否則應有適當的防範裝置或措施，燈具、配管等外表應定期清掃或清洗。(5.6.3),(5.8.1),(8.3.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.15 樓梯或橫越生產線之跨道應避免為污染源之一，並有安全設施。(5.6.4)	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.16 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（曲率半徑應在 3 公分以上）以利清洗及避免藏污納垢，惟乾燥之作業場所除外。(5.7.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.17 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，但清潔作業區內在作業中不得打開窗戶。管制作業區之室內窗檯，檯面深度如有 2 公分以上者，其檯面與水平面之夾角應達 45° 以上，未滿 2 公分者應以不透水材料填補內面死角。(5.7.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.18 管制作業區之入口處應裝設能自動關閉之紗門（或空氣簾），及（或）清洗消毒鞋底之設備（需保持乾燥之作業場所得設置換鞋設施）。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。(5.7.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.19 一般作業區照明 110 米燭光以上，管制作業區作業面 220 米燭光以上，而檢查作業檯面 540 米燭光以上，使用之光源應不致於改變食品之顏色。(5.8.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.20 製造、包裝、貯存等場所應通風良好，防室溫過高、蒸汽凝結或異味等發生，並保持室內空氣新鮮。易腐敗即時性成品或低溫運銷成品之清潔作業區應裝設空氣調節設備。(5.9.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.21 在有臭味及氣體（包括蒸汽及有毒氣體）或粉塵產生而可能污染食品時，應有適當排除、收集或控制裝置，蒸汽應以有效設施導至室外。(5.9.2),(8.3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.22 管制作業區之排（進）氣口應裝設防止病媒侵入裝置，易於拆卸清洗或換新，進排氣或風扇風向不得由低清潔區流向高清潔區。(5.9.3),(5.9.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.23 應有充足水量，適當水壓、水質。必要時應有貯水設備，其材質應無毒、不污染水質，並應有保護措施。(5.10.1),(5.10.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.24 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及冰塊)應符合行政院環境保護署『飲用水水質標準』，非使用自來水者應設置淨水或消毒設備並每天應檢測 pH 值及餘氯。其水質每年至少一次應向政府公告認可之檢驗機構申請檢驗。水源應距污染源十五公尺以上。(5.10.3),(5.10.5),(8.3.13)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.25 凡與食品直接接觸及用來調配飲料之用水，應符合飲用水水質標準。不再經殺菌處理如碳酸飲料用水，應須加氯消毒後再予脫氯或經濾菌處理。(5.10.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.26 非飲用水之管路（如冷卻水等）與製造用水管路應以顏色區分，不得有逆流或相互交接現象。(5.10.5)	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.27 應在適當且方便地點(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。並應有簡明易懂之洗手方法標示。(5.11.1),(5.11.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.28 洗手台應以不銹鋼或磁材等構築,經常保持清潔,其排水應具有防止逆流、病媒侵入、臭味產生之裝置。水龍頭開關應採用能防止已清洗或消毒之手部再受污染之方式。(5.11.3),(5.11.5),(5.11.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.29 洗手台應使用流動自來水,並備有液體清潔劑(必要時應設置手部消毒設備)及乾手設備(烘手器或擦手紙巾及易保持清潔之廢紙桶,若採用烘手器,應定期清洗、消毒內部,避免污染)。(5.11.2),(5.11.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.30 宜設置獨立隔間之洗手消毒室,室內宜有泡鞋池或鞋底潔淨設備,惟包裝水工廠應獨立設置洗手消毒室(需保持乾燥之作業場所得設置換鞋設施)若使用泡鞋池者應保持清潔,液面應能覆蓋鞋面。(5.12.1),(5.12.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.31 應於管制作業區附近適當而方便之地點設更衣室,男女分開、大小適當,有更衣鏡、潔塵設備、貯物櫃等,適當照明、通風良好、清潔。(5.13.1),(5.13.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.32 廁所應設於適當且方便地點並防止汙染水源,足供員工使用,排氣良好,避免有異味,適當照明。經常保持清潔並應有「如廁後應洗手」警語標示。(5.15.1),(5.15.5),(8.5.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.33 廁所應採用沖水式,易清洗、消毒之材料構築,並應符合規範 5.11 洗手設施之洗手設備要求。(5.15.2),(5.15.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.34 廁所門應隨時保持關閉,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)。(5.15.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.35 倉庫構造應能適當保管食品或材料,堅固,大小足供作業順暢,維持整潔並應有防止病媒侵入之設施。(5.14.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.36 原料、材料、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。原料倉庫及成品倉庫以適當隔離或區隔為原則,同一倉庫貯存性質不同物品時亦應適當區隔,有造成污染之虞者禁止一起儲運。(5.14.1)(5.14.2),(11.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.37 倉庫應依貯存性質不同,分別按批整齊的堆置適當標識。食品不可直接存放於地面上,應有足夠棧板。使貯存物品距離牆壁、地面均在五公分以上,以利空氣流通及物品搬運。(5.14.4),(11.1.2)	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.38 冷(凍)藏庫應裝設庫內溫度指示計，並作溫度記錄，且應有自動控制器或異常溫度變動自動警報器。庫內並應經常整理、整頓、定期除霜、保持清潔、避免積水。(5.14.5),(8.3.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.39 冷(凍)藏庫，應裝設可與監控部門連繫之警報器開關，以備作業人員因庫門故障或誤鎖時，得向外界連絡並取得協助。(5.14.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.40 倉庫應有溫度紀錄，必要時應記錄濕度。(5.14.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.41 食品接觸面原則上不可使用木質材料，除非其可證明不會成為污染源者方可使用。(6.2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.42 管制作業區不得堆置非即將使用之原材料或其他不必要物品。(8.3.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.43 清掃、清洗和消毒等用具應有專用場所，妥善保管。食品製造作業場所內，不得放置或貯存危害食品安全之物質，除維護環境及衛生所必須使用之藥劑外，不得存放之。(8.3.11),(8.3.12),(8.6.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.44 清潔劑、消毒劑應證實在使用狀態下安全而適用，有固定場所、上鎖、專人管理並記錄用量。其使用應嚴格限制並應有預防措施，在衛生管理負責人員監督下進行。(8.6.1),(8.6.3),(8.6.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.45 食品添加物應設專櫃，專人管理、專冊登錄使用情形，使用應符合衛生標準。(10.3.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.46 製造作業場所及倉儲設施，應採取有效措施防止或排除病媒。(8.3.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.47 廠房內若發現病媒時，應追查並杜絕其來源(撲滅方法以不致污染食品等為原則)。(8.3.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.48 廢棄物容器應定時(至少每天一次)搬離廠房。大量時應以輸送設施隨時迅速送至廠房外處理。(8.3.9)(8.7.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.49 包裝水工廠之微生物檢驗場所應獨立隔間。(5.1.3)	
			<b>3 機器設備</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.1 加工用機器設備應能防止危害食品衛生(並應易於清洗、消毒、檢查)，避免潤滑油等污染物混入，並應定期清洗(或消毒)，但要注意防止污染食品、食品接觸面及內包裝材料，若有排水時其設計應能適當收集，並導引至排水系統。(6.1.1),(8.4.1),(8.4.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.2 食品接觸面應平滑、無凹陷或裂縫，設計應簡單、易排水、易保持乾燥，並儘可能時常予清洗、消毒，注意無消毒劑之污染，應確保不污染食品及食品接觸面。清洗消毒作業應防止污染食品、食品接觸面及內包裝材料。(6.1.2),(6.1.3),(6.1.6),(8.4.3),(8.4.4)	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.3 貯存、運送及製造系統應能維持適當衛生狀況，其他不與食品接觸之設備與用具亦應保持清潔狀態。(6.1.4),(6.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.4 所有用於製造作業場所及可能接觸食品之食品器具，其材質應由不會產生毒素、無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕，可承受重複清洗和消毒等。(6.2.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.5 生產設備應有序排列，且有足夠空間（避免交叉污染），產能務須互相配合。(6.3.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.6 製程上重要之計量器，應能適當發揮其功能，且須準確，並定期校正。標準計量器、溫度計與壓力計，每年至少應委託具公信力之機構校正一次，確實執行並作成紀錄。(6.3.2),(10.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.7 壓縮空氣或其他氣體（導入食品或用於清潔食品接觸面等）應經適當處理。(6.3.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.8 食品工廠應具有足夠之檢驗設備，必要時，可委託具公信力之研究或檢驗機構代為檢驗廠內無法檢測之項目。(6.4.1)	
			<b>4 組織與人事</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.1 品管部門應獨立於生產部門，並應有充分權限，生產製造負責人與品質管制負責人不得相互兼任。負責人應有適當學識和經驗，到廠後三年內接受專業職前或在職訓練，並應設置食品檢驗人員。(7.1.3),(7.1.4),(7.1.5),(7.2.1),(7.2.2),(7.2.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.2 推行 TQF 規範之相關委員會中負責食品安全管理系統之人員至少 1 人為食品技師或食品相關科系（所）畢業人員，並經中央主管機關認可之訓練機構辦理之食品良好衛生規範及危害分析重要管制點相關訓練合格者。(7.2.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.3 若從事金屬罐裝飲料之製造，應設置罐頭捲封、殺菌技術及殺菌管理人員，並經政府認定機構訓練合格。(7.2.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4 生產製造、品質管制、衛生管理、食品安全管理及其他各部門均應設置專責人員，以督導或執行所負之任務。(7.1.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.5 食品衛生管理法第 22 條規定之食品製造工廠，應設置衛生管理人員，其資格及辦理事項應符合行政院衛生署『食品製造工廠衛生管理人員設置辦法』有關規定。專業工廠之各類專門技術人員，應符合中央主管機關所定之相關法令規定。(7.2.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.6 應訂定年度教育訓練計畫（廠內及廠外），據以執行，並作成紀錄。(7.3.1),(7.3.2),(7.3.3)	
			<b>5 衛生管理制度及人員衛生管理</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.1 應成立衛生管理組織，以負責規劃、審議、督導、考核全廠衛生事宜。宜於工作場所明顯處，標明該人員之姓名。(7.1.4)	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.2 應制定衛生檢查計畫，規定檢查時間、項目及頻率，指派衛生管理專責人員針對衛生檢查計劃實施衛生檢查，以查證當日之衛生狀況，並制定病媒防治措施，確實執行，並作成紀錄。(8.1.1),(8.1.2),(8.1.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.3 廠房及其固定物等外側保持衛生、良好維護。(8.2.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.4 不必要器材等不可長期堆置於廠房空地（包括道路），並不可以有其他足以讓病媒孳生之場所。(8.2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.5 廢棄物應妥善處理，宜分類集存，每天清除一次，清理後容器應清洗、消毒，廢棄物放置場所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，廢棄物不得堆放於食品作業場所內。有直接危害人體及食品安全衛生者應設專用貯存設施。應避免有害（毒）氣體、廢水、廢棄物、噪音等產生，否則應依相關法規適當處理，以避免造成公害。(8.7.1),(8.7.2),(8.7.3),(8.7.4),(8.7.5),(8.7.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.6 原料處理場、加工調理場等開工時應每天清洗，必要時予以消毒。(8.3.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.7 工作人員工作前應洗淨雙手，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。若以雙手直接處理不再經加熱即行食用之食品時，應穿戴手套或徹底洗淨、消毒手部。如廁後應洗手。(8.5.1),(8.5.2),(8.5.7),(8.5.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.8 工作人員必須穿戴整潔工作衣帽及髮網，必要時應戴口罩。(8.5.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.9 工作中不得有可能污染食品之行為（如抽煙、飲食等），個人衣物不得帶入食品處理或設備、用具洗滌區域。(8.5.4),(8.5.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.10 新進從業人員應先經衛生醫療機構健康檢查合格後，始得僱用。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『食品良好衛生規範』之相關規定。從業人員在A型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病或傷寒等疾病之傳染或帶菌期間，或有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。(8.5.5), (8.5.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.11 收工後，使用過設備與器具應清洗乾淨。若經消毒過，開始工作前應再予清洗。清洗、消毒過後應放在不受污染之適當場所，保持適用狀態，清洗用水應符合飲用水水質標準。(8.4.4-8.4.11)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.12 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。(8.4.13)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.13 非現場工作人員之出入應適當管理。若要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。(8.5.10)	



主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
			5.14 製程中若有排水時應適當收集，並導引至排水系統，以避免造成污染。(8.4.2)	
			<b>6 製程管理</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.1 食品工廠應制訂製造作業標準書，由生產部門主辦。同時應詳述配方、標準製造作業程序、製程管制標準及機器設備操作與維護標準。(9.1.1),(9.1.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.2 應教育、訓練員工依照製造作業標準書執行作業，使能符合生產、衛生及品質管理之要求。(9.1.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.3 所有原材料需經檢查合格後方可進廠使用，而經正常處理仍未能達到可接受衛生標準之原料不可使用。不合格者應分別貯放，明確標識。(9.2.1),(9.2.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.4 進貨用之容器、車輛應檢查。(11.1.11)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.5 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格者。生鮮原料必要時應予清洗，其水質應符合飲用水水質標準。(9.2.2),(9.2.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.6 成品不再經加熱處理即可食用者，應嚴防微生物再污染。(9.2.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.7 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（但生鮮蔬果等不在此限）。(9.2.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.8 冷凍蔬果原汁或濃縮汁貯存時應保持在-18℃以下。若使用前必須解凍時，應在能防止品質劣化之條件下進行，原料使用應依先進先出之原則。(9.2.7),(9.2.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.9 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。(9.3.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.10 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。易孳生有害微生物食品應在足以防止劣化之條件下存放，以避免食品腐敗或遭受污染。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。(9.3.2),(9.3.3),(9.3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.11 加工或貯存過程中應採取有效方法，以防止原材料、半成品及成品遭受污染。(9.3.7)	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.12 用於輸送、裝載或貯存原料、半成品、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。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。(9.3.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.13 加工中與食品接觸之冰塊，其用水應符合飲用水水質標準。(9.3.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.14 應採取有效措施以防止金屬或其他外來夾雜物混入食品中。(9.3.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.15 需作殺菁處理者應嚴格控制其溫度及時間，並注意衛生，已殺菁食品在裝填前若需冷卻，其冷卻介質應符合安全、衛生之原則。(9.3.20)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.16 依賴控制 pH 來防止有害微生物生長者，應調節並維持 pH 在 4.6 以下。(9.3.21)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.17 食品添加物之秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行並作成紀錄。(9.3.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.18 調配完成之半成品，置於貯存桶時應注意異物之污染或貯存時間勿過久，若需冷藏時，應控制貯存品溫在 7°C 以下。(9.3.11)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.19 無菌充填作業之場所，應適當隔離，並依清潔作業區環境衛生管理規範之標準執行，且其殺菌、充填作業條件必須按操作規範嚴格執行，以防二次污染。(9.3.13)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.20 充填後須再行後殺菌處理時，不可延滯過久，致品溫下降。空罐等容器務必要先清洗，回收空瓶應徹底清洗、消毒。(9.3.14),(9.3.15)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.21 密封作業應對開機後首先產製之製品加強檢查，於製程中亦應定時檢查封口之安全性，並作成紀錄。(9.3.16),(10.4.11)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.22 管路應嚴格控制，避免不同產品或其他產品或清洗劑等混入。(9.3.12)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.23 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，不致於有害物質移入食品並符合衛生標準者。使用過者不得再用，但玻璃瓶、不銹鋼容器、桶裝器具(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。(9.3.22)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.24 包裝水工廠除應符合飲料工廠之相關規定外，仍須符合『包裝水(含礦泉水)工廠驗證基準』之相關規定。包裝水業者申請之水源如作為礦泉水水源，應先通過礦泉水水源環境及取水方式勘查。(9.3.23)	
			<b>7 品質管制</b>	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.1 應訂定品質管制標準書及相關作業標準，確實執行。(10.1.1),(10.3.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.2 各項產品應依製造過程中之重要管制因子制訂製程及品質管制工程圖，其內容應包括工程名稱、管制項目、管制基準、抽樣頻率及檢驗方法等，確實執行，並作成記錄。(10.1.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.3 工廠應建立並維持合約審查及其業務協調之各項書面程序。(10.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.4 在接受每一份訂單時，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。且有能力滿足所要求之事項。(10.2.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.5 在履行合約或訂單中，遇有修訂時，應將修訂後之紀錄正確的傳送到有關部門，並按照修訂後之內容執行作業。(10.2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.6 應建立供應商評鑑辦法，其內容應包括實施方法及頻率，確實執行，並記錄結果。(10.3.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.7 每批原料須經品管檢查合格後，方可進廠使用，原料有農藥、重金屬或其他毒素等污染之虞時，應確認其安全性或含量符合相關法令之規定後方可使用。並可追溯來源，建立原材料之源頭管理措施， <b>建立</b> TQF 驗證產品之品質履歷。驗收不合格者，應明確標示，並適當處理。(10.3.3),(10.3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.8 檢驗方法應採用經公告之標準法，如係採用經修改過之簡便方法時，應定期與公告之標準法核對，並予記錄。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。(10.1.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.9 檢驗中可能產生之生物性與化學性之污染源，應建立管制系統，並確實執行。(10.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.10 品管檢驗用藥品應能在有效狀況下使用，並加以管理。(10.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.11 食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，注意領料正確及有效期限等，並以專冊登錄使用之種類衛生單位合格字號、進貨量及使用量等。其使用應符合衛生署頒訂之『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』之規定。(10.3.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.12 內包裝材料應符合衛生標準，得由供應商定期提供安全衛生之檢驗報告，惟有改變供應商或規格時，應重新由供應商提供檢驗報告。(10.3.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.13 應找出加工中之重要安全、衛生管制點，並訂定檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法等，確實執行並作成記錄。應建立矯正與再發防止措施，當加工中之品質管制結果，發現異常現象時，應迅速追查原因，加以矯正，並作成紀錄。(10.4.1),(10.4.2)	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.14 應建立矯正與再發防止措施，當加工中之品質管制結果，發現異常現象時，應迅速追查原因，加以矯正，並作成紀錄。(10.4.13)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.15 應對製程上重要生產設備之計量器訂定年度校正計畫，並依計畫校正且作成紀錄。(10.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.16 食品工廠應備有各項相關之現行法規或標準等資料。(10.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.17 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，均應加以記錄，並通報委託加工者做適當之處理。(10.3.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.18 成品之品質管制，應詳訂成品之品質規格、檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法。成品不得含有毒或有害人體健康之物質或外來雜物，並應符合現行法定產品衛生標準。(10.5.1),(10.5.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.19 應訂定成品留樣保存計畫，每批成品應留樣保存。(10.5.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.20 每批成品須經成品品質檢驗，不合格者應加以適當處理。(10.5.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.21 品管紀錄應以適當的統計方法處理。(10.1.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.22 原材料、半成品、最終半成品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標示及處理。若生產業別符合食藥署公告『應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項』之原料、半成品或成品之檢驗，應符合該公告之要求。(10.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.23 包裝水成品應作微生物檢驗（總生菌數、大腸桿菌群、糞便性鏈球菌及綠膿桿菌），必要時加驗其他可能存在之病原菌。(10.5.2.2.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.24 食品工廠應建立不合格品管制辦法，據以執行，並作成紀錄。(10.7.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.25 不合格品應確實隔離，並查證無流入市面；已流入市面者，應回收並適當處理。(10.7.2)	
			<b>8 其他</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.1 儲運應避免日光直射、雨淋、激烈溫度變動和撞擊等。(11.1.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.2 倉庫應經常予以整理、整頓、清掃及清潔，貯存物品不得直接放置地面。倉儲過程中需管控溫溼度者，應建立管制方法與基準，並確實記錄。(11.1.3),(11.1.7)	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.3 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。產品出貨前應查核與生產該產品有關之所有紀錄文件，此查核工作，應由經受訓且具經驗人員執行，簽名及註記日期。(11.1.6),(11.1.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.4 倉庫出貨宜遵守先進先出之原則，並有存量及存貨紀錄（包括批號、出貨時間、地點、對象、數量等）。(11.1.8),(11.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.5 進貨用之容器、車輛應檢查，以免造成原料或廠區之污染。出貨用之容器、車輛應於裝載前檢查其裝備，確保產品清潔衛生。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。(11.1.11)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.6 標示應符合『食品安全衛生管理法』之規定，並應有批號。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。(12.1),(12.2),(12.3),(12.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.7 口頭或書面的客訴，品管負責人應即追查原因予以改善作成紀錄，並宜定期統計檢討，送有關部門參考改進。廠內外問題及客訴等資料，建立異常處理措施，以解決顯著及潛在可能發生之問題。(13.1),(13.3),(13.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.8 應建立成品回收及銷毀制度，包括回收等級、層面及時效等，每年至少進行演練一次。(13.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.9 衛生管理人應填報定期檢查紀錄及衛生管理日誌，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。(14.1.1),(14.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.10 品管部門對原料、加工與成品品管及客訴處理與成品回收之結果應確實記錄、檢討，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施，並簽名（章）負責。(14.1.2),(14.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.11 生產部門應填報製造紀錄及製程管制紀錄，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。(14.1.3),(14.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.12 食品工廠之各種管制紀錄應以中文為原則。(14.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.13 製造與品管紀錄應分送製造和品管等相關部門審核，如發現異常應立刻處理。(14.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.14 食品工廠對本規範所規定有關之紀錄（包括出貨紀錄）至少應保存 5 年，需查閱時可方便取得。(14.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.15 紀錄不得使用易於擦除之文具填寫，內容如有修改，不得將原文完全塗銷，且修改人應在修改文字附近簽章。如採用蓋章方式應有適當的管理辦法。(14.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.16 零售成品應標示消費者服務專線或製造工廠名稱、地址及電話號碼以服務消費者。惟僅標示負責廠商者，不得標示驗證標誌。(12.2.5)	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評 核 項 目	備 註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.17 食品工廠應建立整體有效之 TQF 管理制度，對組織及推動制度之設計管理應具有整體性與協調性。(15.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.18 應建立有效之內部稽核制度與計畫，確實執行並作成完整之紀錄。(15.2.1),(15.2.2),(15.2.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.19 食品工廠應建立食品 TQF 相關管理制度之修正作業程序，並確實執行。(15.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.20 包裝水成品標示除須符合 CNS 3192 之規定外，尚須符合 CNS12700 (已包裝礦泉水) 及 CNS12852 (包裝飲用水) 之規定。(12.2.13)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.21 食品工廠應建立產品追溯追蹤系統，以批號或其他可連結之方式進行。該系統應能將產品由流通端追溯至原料來源供應商，以及將原料追蹤至生產之產品。(15.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.22 食品工廠應針對可能發生的緊急事件建立相關作業流程及應變措施，並應定期進行演練。(15.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.23 食品工廠於作業期間應針對衛生管理發生之問題進行改善，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，針對發生之問題進行改善，於推行 TQF 制度之相關委員會進行討論，必要時應改善及更新各項作業(15.6.2)	
			<b>9 食品安全管理規範(驗證方案第五章 S5)</b>	
			<b>食品安全管制系統</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.1 應有推行 TQF 制度之相關委員會制定食品安全管制系統。(S5_1.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.2 應依據產品描述、產品預定用途與現場相符之製程及品質管制工程圖(QC 工程圖)為基礎，進行危害分析並鑑別可能出現之重要管制點。(S5_1.1.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.3 應依據危害分析所獲得資料加以判定，並且建立管制界線予以驗效(確認；validation)。(S5_1.1.2)(S5_1.1.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.4 應列出重要管制點之監測項目、方法、頻率及執行人員，以防止管制界限失控，並制定矯正措施。(S5_1.1.4)(S5_1.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.5 應建立危害分析重要管制點計畫，且每年至少進行一次內部稽核。當製程發生改變時，應對計畫重新確認有效性，並保留其相關文件紀錄。(S5_1.1.6)(S5_1.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.6 食品安全管制系統小組應同時執行符合原產地(國)及販售區域之食品安全法規相關要求。(S5_1.3)	
			<b>過敏原管理</b>	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.7 應建立適用於原產地(國)和販售區域的過敏原清單及過敏原標示管理原則，此清單包含過敏原的原料、半成品及成品等，其標示原則納入危害分析計畫建立相關方法進行管理。 (S5_2)(S5_2.1)(S5_2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.8 應評估來自非生產區域場所，如品管室、辦公室、員工餐廳，或訪客等可能之間接過敏原污染，並規範作業過程中識別之過敏原，且有監控措施確認其有效性。(S5_2.3)(S5_2.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.9 若製造含有過敏原之產品，其設備應有效清潔，防止交叉污染，並轉換產品時應有紀錄；其清潔之有效性需依危害分析程序，確認含過敏原產品的設備及製造場所之清潔有效性，若無法確認，則其製造場所及生產設備不得共用。 (S5_2.5)(S5_2.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.10 含過敏原產品或與過敏原共用產線之產品，應符合相關法規要求，於包裝標籤上明確標示過敏原資訊與可能導致交叉污染非屬有意摻入之過敏原，並建立下列過敏原產品標籤之管制程序，包括進貨、製作、使用、銷毀，應有紀錄並確保其正確性。(S5_2.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.11 產品追蹤追溯系統應考慮含過敏原食品生產之加工條件，與原料、半成品及成品之使用，且需文件紀錄以確保其追溯性。(S5_2.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.12 含過敏原之原料、半成品及成品，應明確標示並區隔，避免交叉污染，且需文件紀錄以確保其追溯性。(S5_2.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.13 於供應商稽核時應確認其過敏原管理程序，且要求供應商當任何配方改變時應有通知義務。(S5_2.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.14 每年至少進行一次過敏原相關訓練課程，確保作業人員皆清楚了解過敏原管理程序及執行方式。(S5_2.11)	
			<b>食品防禦(Food Defense)管理</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.15 食品工廠應依據風險評估原則(危害鑑定、危害特徵描述、暴露評估、風險特徵描述)建立食品防禦與食品詐欺管理相關程序。此程序應列出食品防禦與食品詐欺之相關風險，以降低或排除所鑑別之危害，並定期審查與執行此程序。(S5_3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.16 弱點評估(Vulnerability Assessment)，應包括工廠內外、生產流程、公共健康危害等易受侵害或攻擊的特定弱點，針對弱點制定並落實防禦措施。(S5_3.1)(S5_3.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.17 監控(Monitoring)弱點策略應包含監控項目、方法、頻率及執行人員，並設定矯正措施(Corrective Action)，確保策略引起變異之原因已被矯正。(S5_3.3)(S5_3.4)	

主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評 核 項 目	備 註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.18 訂定文件化作業程序以追蹤查證食品防禦計畫、弱點減緩策略及執行矯正措施之落實度，應定期審閱監控與矯正措施之紀錄並確認行動皆有效執行。(S5_3.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.19 食品防禦計畫應每年依外部防禦、內部防禦、物流倉儲、可疑危險物品、化學藥劑以及人員等改變做變更；若發現防禦計畫未能落實應制定改善方式，且計畫必須由執行人員記錄，並經負責人員簽署確認與註記日期。所有相關文件應至少保存五年。(S5_3.6)(S5_3.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.20 應定期舉辦食品防禦訓練課程，確保作業人員皆清楚了解食品防禦管理計畫及執行方式。(S5_3.8)	
			<b>食品詐欺(Food Fraud)管理</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.21 食品詐欺計畫內容應包括防止攙偽、假冒、稀釋、標示不實、使用來源不明的原料，以及對產品做出虛假或誤導性的標示宣稱，以獲得經濟上的利益。(S5_4.1)(S5_4.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.22 應建立食品詐欺防治計畫，包括產品源頭至整個生產流程，針對食品詐欺可能的弱點進行分析與執行防治計畫，且每年定期進行審視與分析，並有文件化作業程序以利查證與追溯。(S5_4.3)(S5_4.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9.23 應針對供應鏈進行定期稽核，確保供應商提供之原物料可被信任。(S5_4.4)	
			<b>10 整合性品質管理計畫(IQP)實施原則(驗證方案第六章 S6)</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.1 高階主管應承諾提供有效的資源以滿足 IQP 的運作，並明定品質管理責任。(S6_1.1)(S6_1.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.2 應建立「規劃、執行、查核、行動」之管理模式，並持續改善，預防不符合事項發生。(S6_1.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.3 應建立滿足消費者與通路商要求之產品品質規格，並符合『台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準』與政府相關法令規則。(S6_1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.4 應鑑別品質規格管制要件、分析品質關鍵管控點，建立監控與預防措施。(S6_1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.5 應於出貨前對品質規格進行檢驗與審查。(S6_1.6)	
			<b>整合品質管理計畫關鍵要素</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.6 應具備食品品質政策，由最高主管簽署、公告，並應定期審查，以確保 IQP 之建立、實施、維持與持續改善。(S6_2.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.7 應將消費者與通路商對產品品質需求，設定產品品質規格。(S6_2.2)	



主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.8 IQP 實施範圍應包含所有與產品相關之原物料來源、地域特性、生產區域、產品種類及委(受)託代工等。(S6_2.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.9 應能明確識別 IQP，可合併或獨立於食品安全管制系統，並制定相關品質管理計畫程序據以執行且記錄。(S6_2.4)(S6_2.4.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.10 推行 TQF 制度委員會應管理 IQP 之合理性，並審核各權責單位品質監控管制點與其執行情況。(S6_2.4.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.11 應訂定驗證產品之品質規格及其抽樣與檢驗之項目、標準和方法。(S6_2.5.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.12 產品出貨前，應針對品質規格進行檢驗與分析。(S6_2.5.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10.13 若宣稱為有機食品、猶太驗證(kosher)、清真驗證(halal)或符合其他驗證規範時，應提供佐證資料。(S6_2.5.3)	

## 《附錄》

## 包裝水（含礦泉水）工廠驗證基準

流程及項目	認 證 基 準	備 註
水源	檢附水權登記、水井開鑿或改建核准證明文件。	以自來水為水源者，得免附左列證明文件。
水源環境及取水方式	<p>包裝水業者申請之水源如作為礦泉水水源，除應取得主管機關之水源水質檢驗證明外，其水源環境應符合下列各項規定。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.水源地不得位於住宅區、工業區、商業區或其它足以造成污染之農、林、牧等地區。</li> <li>2.水源取水口周圍一公里範圍內不得有污染水質之虞的工廠、養殖場、畜牧場及垃圾處理場等污染源。</li> <li>3.水源取水口周圍一公里範圍內應有明顯標示以維護水源水質。</li> </ol> <p>除須符合上述 1.2.3.項之規定外，取水方式尚須符合下列規定之任何一項。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.採地下抽取者，其深水抽取泵及其管件應使用不銹鋼或不致污染水質之材質構成。</li> <li>2.採自然湧出口取水者，應以有效之設施與外界隔離，避免污染。</li> <li>3.以其他方式取水者，其取水之管件應使用不銹鋼或不致污染水質之材質構成。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.礦泉水工廠申請驗證前應先排定行程赴現場會勘，其水源環境及取水方式須經認可或可經由輔導改善者，方予受理申請驗證。</li> <li>2.申請礦泉水水源環境及取水方式驗證者，應提供水源與其鄰近地區之關係位置資料，如地籍圖與航照圖(應以涵蓋水源取水口周圍十公里範圍內之最新版 1/5,000—1/10,000 台灣地區相片基本圖或送審前二年之實測 1/5,000—1/10,000 地形圖標示)。</li> </ol>
水源水質	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.初次申請：食品工廠應提出最近一年內，每半年一次符合環保署『飲用水水源水質標準』50 項之檢驗證明；另食品工廠應於該半年之期間，提出重點項目之檢驗證明一次，即大腸桿菌群、濁度、硝酸鹽氮、亞硝酸鹽氮、氨氮、砷、鉛、鋅、銅、汞、鎘等 11 項，一年共四次之檢驗證明。</li> <li>2.年度追蹤查驗：食品工廠每年應至少提出一次完整『飲用水水源水質標準』50 項之檢驗證明。</li> <li>3.前項檢驗得自行或委託其他機構進行檢驗，惟該檢驗機構及其檢驗項目須為行政院環境保護署環境檢驗所認可之代檢驗機構及認可之項目。</li> </ol>	
取水點或湧出口集水槽	集水槽應以不致污染水質之材質構成，並以有效之設施與外界隔離。	

流程及項目	認 證 基 準	備 註
↓ 水管導 入工廠	導水管宜使用不銹鋼或不致產生毒素、臭味、異味等污染原料水之材質構成，且應有適當之保護措施。	
↓ 廠內貯存槽	應以不致污染水質之材質構成。	
↓ 除菌	應符合 CNS12700(已包裝礦泉水)或 CNS12852(包裝飲用水)之規定。	
↓ (平衡桶)		
↓ 內包材 (容器材 質標準)	1.內包裝容器材質之使用種類及標準，應符合衛生署「食品衛生標準」之「食品器具、容器、包裝衛生標準」相關規定。 2.內包裝容器應檢附具公信力之檢驗報告及製造該容器之塑膠原料(含安定劑)合乎食品級之來源證明。	原則上，每種包材或供應商，應至少每年檢附一次包裝容器之安全檢驗證明文件。如有變更包材或供應商者。應個別檢附上述證明文件。
↓ 清洗 除菌	清洗除菌方法應避免導致容器變形或污染物質溶出。	
↓ → 充填 (充填環境)		
↓ 封蓋(材 質標準)	與容器材質標準(1)同。	
↓ 清洗 除菌	除菌方法應避免造成密封膠變性。	
↓ 密封		
↓ 密封檢驗	70 公分落地試驗：以裝有成品之塑膠容器離地（水泥地）70 公分自然落地後容器不破，且經倒置容器亦不漏水。	

流程及項目	認 證 基 準	備 註
成品檢驗	依據食品衛生標準之「包裝飲用水衛生標準」及 CNS12700 或 CNS12852 之規定辦理。	
	微生物檢測項目：大腸桿菌群（陰性） 綠膿桿菌（陰性） 糞便性鏈球菌（陰性）	除左列三項外，廠方宜有總生菌數及黴菌、酵母菌之自主檢驗項目。
	化學性檢測項目： 1.pH 值 2.重金屬：砷、鉛、鋅、銅、汞、鎘 3.其他：鈉（營養標示用）	食品衛生標準與 <b>CNS127000</b> 或 CNS12852 所列標準如有不同時，依較嚴標準辦理。
	密封檢驗：70 公分落地試驗。	
	留樣保存試驗：每批成品應留樣保存至該成品保存期限之後，以追蹤及確認該批產品之品質。	
成品標示	1.應符合食品衛生管理法及 CNS12700 或 CNS12852 之規定。 2.應符合食品 TQF 飲料專則之規定。 3.應標示水權核准字號、廠址及水源出處。 4.應標示包裝容器之使用材質種類，其大小以清晰明確、容易辨識為原則。	
設備清洗及維護 (CIP 系統)		

## TQF 驗證礦泉水水源環境及取水方式勘查查核表

工廠名稱：\_\_\_\_\_ 廠方負責人或其代表：\_\_\_\_\_

工廠地址：\_\_\_\_\_ 勘查日期：\_\_\_\_\_

項 目	勘 查 現 況	委 員 意 見
<b>1.水權登記</b>	<input type="checkbox"/> 有 水權登記字號：_____	
(1)水源出處	<input type="checkbox"/> 無  <input type="checkbox"/> 自然湧出泉水 <input type="checkbox"/> 山澗水 <input type="checkbox"/> 地下水 <input type="checkbox"/> 其它_____	
(2)水權登記之水權所有人是否為公司或所屬工廠所有	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 水權所有人：_____	
(3)水權登記之水權所有人是否已授權予申請公司或所屬工廠使用，其有效期間應合理，並經法院公證。 (本項適用於授權使用水權)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 授權使用年限自民國 年 月 日起至民國 年 月 日止，計 年 月 日	
(4)取水口位置	取水口地點：_____ _____ _____  航照圖圖號：第__版____號 座標：____，_____	
<b>2.水井開鑿或改建核准證明文件</b>	<input type="checkbox"/> 有 核准日期：民國 年 月 日 核准字號：_____	
(1)取水方式、取水馬力、水管徑是否與實際相符。	<input type="checkbox"/> 無  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 登記之取水方式：	

項 目	勘 查 現 況	委 員 意 見
<p><b>3.水源環境</b></p> <p>(1)水源地是否位於住宅區、工業區、商業區或其它足以造成污染之農、林、牧等地區。</p> <p>(2)水源取水口周圍一公里範圍內是否有可能污染水源水質之工廠、養殖場、垃圾處理場等污染源。</p> <p>(3)水源取水口周圍一公里範圍內是否有明顯標示以保護水源水質。</p>	<p><input type="checkbox"/>地下抽取  <input type="checkbox"/>自然湧出  <input type="checkbox"/>其它_____</p> <p>馬力：_____馬力  管徑：\$ _____英吋  管數：_____</p> <p>取水量：_____噸/小時</p> <p>實際之取水方式：</p> <p><input type="checkbox"/>地下抽取  <input type="checkbox"/>自然湧出  <input type="checkbox"/>其它_____</p> <p>馬力：_____馬力  管徑：\$ _____英吋  管數：_____</p> <p>取水量：_____噸/小時</p> <p><input type="checkbox"/>是  <input type="checkbox"/>否</p> <p>水源地位於</p> <p><input type="checkbox"/>住宅區  <input type="checkbox"/>工業區  <input type="checkbox"/>商業區  <input type="checkbox"/>其它足以造成污染之農、林、牧等地區。</p> <p><input type="checkbox"/>是  <input type="checkbox"/>否</p> <p>水源一公里範圍內之可能污染源</p> <p><input type="checkbox"/>工廠  <input type="checkbox"/>養殖場  <input type="checkbox"/>垃圾處理場  <input type="checkbox"/>其它_____</p> <p><input type="checkbox"/>有  <input type="checkbox"/>無</p> <p>標示方法：_____</p> <p>保護方式：_____</p>	
<b>4.水源水質</b>		

項 目	勘 查 現 況	委 員 意 見
(1)有無提出最近連續二次之 主管機關水源水質檢驗合 格證明(每三個月一次)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 證明日期：1. 年 月 日 2. 年 月 日 3. 年 月 日	
(2)前項檢驗機構及其檢驗項 目是否為行政院環境保護 署環境檢驗所認可之代檢 機構及認可之項目	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<b>5.取水點或湧出口集水槽</b>		
(1)取水點是否具有效之保護 設施	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
(2)集水槽是否以不致污染水 質之材質構成	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 集水槽材質：_____	
(3)集水槽是否具有效之設施 與外界隔離	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 集水槽隔離方式：_____	
<b>6.水管導入工廠</b>		
(1)導水管是否使用不銹鋼或 不致產生毒素、臭味、異味 等污染原料水之材質構成。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 導水管材質：_____	
(2)導水管有無保護措施	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 保護方式：_____	

## TQF 驗證礦泉水水源環境及取水方式勘查總評表

	單 位	簽 名	
勘 查 人 員			
擬 辦		批 示	