台灣優良食品驗證制度食品添加物工廠  
現場評核表

|  |  |
| --- | --- |
| 工廠名稱： |  |
| 日期： |  |
| 客戶編號/驗證編號： |  |
| (新工廠填寫客戶編號；已通過驗證工廠，驗證編號為驗證工廠生產系統編號) | |
|  | |

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.本評核表係供作為食品添加物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 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **1 廠區環境** |  |
| □ | □ | □ | 1.1食品工廠不得設置於易遭受污染之區域，鄰近及廠內道路應舖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) |  |
| □ | □ | □ | 1.2四周環境應保持清潔，空地應舖設混凝土、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) |  |
| □ | □ | □ | 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),(8.2.5),(8.2.7) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 1.5廠區之排水道等排水系統不得有嚴重積水、滲漏、淤泥、污穢、破損或孳長有害動物而造成食品污染之虞者。(4.6),(8.2.4) |  |
| □ | □ | □ | 1.6廠區如有員工宿舍、附設之餐廳、休息室、辦公室或檢驗室，應與加工場所完全隔離。(4.8) |  |
|  | | | **2 廠房及設施** |  |
| □ | □ | □ | 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。(5.1.1) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 2.3微生物檢驗場所應與其他場所適當區隔，如未設置無菌操作箱者須有效隔離，惟易腐敗即食性成品工廠之微生物檢驗室應有效隔離。如有設置病原菌操作場所應嚴格有效隔離。(5.1.4) |  |
| □ | □ | □ | 2.4清潔度要求不同處應予適當隔離。(5.2.2) |  |
| □ | □ | □ | 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),(8.3.1) |  |
| □ | □ | □ | 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。(5.4.5),(5.4.6) |  |
| □ | □ | □ | 2.7高濕度作業場所之插座及電源開關宜採用具防水功能者。(5.4.3) |  |
| □ | □ | □ | 2.8地面應使用非吸收性、不透水、易清洗消毒、不藏污納垢之材料鋪設，且須平坦不滑、不得有侵蝕、裂縫及積水。(5.5.1) |  |
| □ | □ | □ | 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）及排水系統。(5.5.2) |  |
| □ | □ | □ | 2.10作業場所之排水系統應有適當的過濾或廢棄物排除之裝置。必要時廢水應予適當處理。(5.5.3),(5.5.4) |  |
| □ | □ | □ | 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有害動物侵入之裝置。(5.5.5),(5.5.6) |  |
| □ | □ | □ | 2.12屋內排水溝之流向不得由低清潔區流向高清潔區，並須有防止逆流之設計。(5.5.7) |  |
| □ | □ | □ | 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，避免結露、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) |  |
| □ | □ | □ | 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),(8.3.4) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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，必要時，牆腳及柱腳應具有適當之弧度（曲率半徑應在3公分以上），惟乾燥作業場所除外。(5.7.1) |  |
| □ | □ | □ | 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，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應有適當斜度（≧45°）。(5.7.2) |  |
| □ | □ | □ | 2.18管制作業區對外出入門戶應以堅固材料製作，保持關閉，應設自動關閉之紗門（或空氣簾）及清洗消毒鞋底設備（或換鞋設施）。(5.7.3) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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。易腐敗即食性成品或低溫成品之清潔作業區應裝設空氣調節設備。(5.9.1) |  |
| □ | □ | □ | 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。(5.9.2),(8.3.3) |  |
| □ | □ | □ | 2.22管制作業區之排（進）氣口應裝設防止有害動物侵入裝置，易於拆卸清洗或換新，其空氣流向不得由低清潔區流向高清潔區。(5.9.3),(5.9.4) |  |
| □ | □ | □ | 2.23應有充足水量、適當水壓及水質之水。必要時應有儲水設備，其材質應無毒、不污染水質，並應有保護措施。(5.10.1),(5.10.2) |  |
| □ | □ | □ | 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15公尺以上。(5.10.3),(5.10.5),(8.3.12) |  |
| □ | □ | □ | 2.25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。(5.10.4) |  |
| □ | □ | □ | 2.26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) |  |
| □ | □ | □ | 2.27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、有害動物侵入、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) |  |
| □ | □ | □ | 2.28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) |  |
| □ | □ | □ | 2.29易腐敗即食性成品工廠必須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﹐惟需保持乾燥之作業場所得設置換鞋設施。(5.12.1),(5.12.2) |  |
| □ | □ | □ | 2.30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) |  |
| □ | □ | □ | 2.31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) |  |
| □ | □ | □ | 2.32廁所應採用沖水式，易清洗、消毒之材料構築，並應符合2.27至2.28洗手設備要求。(5.15.2),(5.15.3) |  |
| □ | □ | □ | 2.33廁所門應能自動關閉，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) |  |
| □ | □ | □ | 2.34倉庫構造應能適當保管食品或材料，以堅固的材料構築，其大小應足供作業順暢及易於維持整潔，並應有防止有害動物侵入之裝置。(5.14.3) |  |
| □ | □ | □ | 2.35原料倉庫及成品倉庫以適當隔離為原則，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貯運。(5.14.2),(11.1.5) |  |
| □ | □ | □ | 2.36冷（凍）藏庫應裝設庫內溫度指示溫度計等，並作溫度紀錄，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),(8.3.5) |  |
| □ | □ | □ | 2.37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) |  |
| □ | □ | □ | 2.38倉庫應有足夠棧板，物品不可直接放置於地面上，離地面、牆壁5公分以上，以利空氣流通及物品搬運。(5.14.4) |  |
| □ | □ | □ | 2.39倉庫應有溫度紀錄，必要時應記錄濕度。(5.14.7) |  |
| □ | □ | □ | 2.40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) |  |
| □ | □ | □ | 2.41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。(8.3.9) |  |
| □ | □ | □ | 2.42清掃、清洗和消毒等用具應有專用場所，妥善保管，食品處理區內不得放置或貯存有毒物質（但維護衛生及檢驗所需者除外）。(8.3.10),(8.3.11),(8.6.2) |  |
| □ | □ | □ | 2.43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。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保管及記錄用量。(8.6.1),(8.6.3),(8.6.4) |  |
| □ | □ | □ | 2.44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。(10.3.6) |  |
| □ | □ | □ | 2.45製造作業場所及倉儲設施，應採取有效措施防止或排除有害動物。(8.3.6) |  |
| □ | □ | □ | 2.46廠房內若發現有害動物時，應追查並杜絕其來源（撲滅方法以不致污染食品等為原則）。(8.3.7) |  |
| □ | □ | □ | 2.47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。(8.3.8) |  |
|  | | | **3 機器設備** |  |
| □ | □ | □ | 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。(6.1.1),(8.4.1),(8.4.2) |  |
| □ | □ | □ | 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，並儘可能時常予以清洗、消毒，注意無消毒劑之污染。(6.1.2),(6.1.3) |  |
| □ | □ | □ | 3.3在食品製造或處理區，不與食品接觸之設備與器具，其構造亦應能易於保持清潔狀態。(6.1.5) |  |
| □ | □ | □ | 3.4所有用於食品處理區及可能接觸食品之食品器具，其材質應為不會產生毒素、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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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),(10.1.3) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
|  | | | **4 組織與人事** |  |
| □ | □ | □ | 4.1品管部門應獨立於生產部門，並應有充分權限。負責人應有適當學識和經驗。(7.1.3),(7.2.1) |  |
| □ | □ | □ | 4.2應設置食品衛生管理人員，其資格應符合食品衛生管理法規定。(7.1.2),(7.2.1),(7.2.4) |  |
| □ | □ | □ | 4.3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) |  |
| □ | □ | □ | 4.4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) |  |
|  | | | **5 衛生管理制度及人員衛生管理** |  |
| □ | □ | □ | 5.1應制定衛生檢查計畫，規定檢查時間、項目，確實執行，並作成紀錄。(8.1.2) |  |
| □ | □ | □ | 5.2廠房及其固定物等外側應保持衛生、良好維護。(8.2.3) |  |
| □ | □ | □ | 5.3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有害動物孳生之場所。(8.2.2) |  |
| □ | □ | □ | 5.4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。(8.2.4),(8.2.6) |  |
| □ | □ | □ | 5.5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) |  |
| □ | □ | □ | 5.6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) |  |
| □ | □ | □ | 5.7工作人員必須穿戴整潔工作衣帽及髮網，必要時戴口罩。(8.5.3) |  |
| □ | □ | □ | 5.8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) |  |
| □ | □ | □ | 5.9患有可能污染食品之疾病者，應主動告知現場負責人，不得從事與食品接觸之工作。新進員工應先經衛生醫療機構健康檢查合格後始得雇用，雇用後雇主每年至少一次接受身體健康檢查，其檢查項目應符合食品衛生相關法規之規定。(8.5.5), (8.5.6) |  |
| □ | □ | □ | 5.10收工後，使用過設備和用具應清洗乾淨。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』。(8.4.5),(8.4.6),(8.4.7) |  |
| □ | □ | □ | 5.11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) |  |
| □ | □ | □ | 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。(8.4.8) |  |
| □ | □ | □ | 5.13管制作業區訪客出入應適當管理（符合現場工作人員衛生要求）。(8.5.10) |  |
|  | | | **6 製程管理** |  |
| □ | □ | □ | 6.1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) |  |
| □ | □ | □ | 6.2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),(9.2.6) |  |
| □ | □ | □ | 6.3有造成污染原料、半成品或成品之虞的物品禁止與原料、半成品或成品一起儲運。(11.1.6) |  |
| □ | □ | □ | 6.4原料使用前應加以檢查，必要時加以選別去除具缺點者及外來雜物。(9.2.3) |  |
| □ | □ | □ | 6.5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，應適當消毒，必要時加以過濾，以免造成原料之二次污染。(9.2.4) |  |
| □ | □ | □ | 6.6合格之原料與不合格者，應分別貯放，並作明確標識。(9.2.6) |  |
| □ | □ | □ | 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。(9.2.7) |  |
| □ | □ | □ | 6.8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) |  |
| □ | □ | □ | 6.9食品製造作業應嚴密控制物理條件及製造過程，殺菌、照射、低溫消毒、冷凍、冷藏、控制pH或水活性等消滅有害微生物的方法應適當且足夠。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。(9.3.2),(9.3.3),(9.3.4) |  |
| □ | □ | □ | 6.10採取有效措施以防止加工或貯藏中食品被原料或廢料等污染。(9.3.5) |  |
| □ | □ | □ | 6.11用於輸送、裝載或貯存食品之設備、容器及用具，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，以防止食物遭受污染。(9.3.6) |  |
| □ | □ | □ | 6.12與食品接觸之冰塊，用水應符合『飲用水水質標準』。(9.3.7) |  |
| □ | □ | □ | 6.13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。(9.3.8) |  |
| □ | □ | □ | 6.14需作殺菁處理者應嚴格控制其溫度及時間，並注意衛生。(9.3.9) |  |
| □ | □ | □ | 6.15依賴控制水活性及pH防止有害微生物生長者，應處理至安全水分基準，並維持在pH4.6以下(9.3.10),(9.3.11) |  |
| □ | □ | □ | 6.16原料及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。(9.3.13) |  |
|  | | | **7 品質管制** |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 7.3食品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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 7.6應建立原材料供應商評鑑及追蹤管理制度，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) |  |
| □ | □ | □ | 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，應查證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，建立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) |  |
| □ | □ | □ | 7.8檢查所用之方法如係採用經修改過之簡便方法時，應定期與標準法核對，並予記錄。(10.1.3) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 7.11食品添加物應設管制貯放，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。其使用應符合食藥署『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』之規定。(10.3.6) |  |
| □ | □ | □ | 7.12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。內包裝材料應定期由供應商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) |  |
| □ | □ | □ | 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。加工中檢驗結果發現異常現象時，應迅速追查原因並加以矯正。(10.4.1),(10.4.2) |  |
| □ | □ | □ | 7.14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。(10.1.6) |  |
| □ | □ | □ | 7.15食品工廠須備有各項相關之現行法規或標準等資料。(10.1.8) |  |
| □ | □ | □ | 7.16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。(10.3.7) |  |
| □ | □ | □ | 7.17成品之品質管制，應詳訂成品之品質規格(含機能性成分)、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，必要時應檢驗其含有毒或有害人體健康之項目。(10.5.1),(10.5.5) |  |
| □ | □ | □ | 7.18應訂定成品留樣保存計畫，每批成品應留樣保存，惟易腐敗即食性成品，應保存至有效期限後一至二天。(10.5.2) |  |
| □ | □ | □ | 7.19每批成品須經成品品質檢驗，不合格者應加以適當處理。(10.5.3) |  |
| □ | □ | □ | 7.20品管紀錄應以適當的統計方法處理。(10.1.7) |  |
| □ | □ | □ | 7.21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) |  |
| □ | □ | □ | 7.22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) |  |
| □ | □ | □ | 7.23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) |  |
|  | | | **8 其他** |  |
| □ | □ | □ | 8.1儲運應避免日光直射、雨淋、激烈溫度變動、撞擊及積水等。(11.1.2) |  |
| □ | □ | □ | 8.2應定期查看，包裝破壞或長時間貯存時應重新檢查，成品應經嚴格之檢驗，確實符合產品品質衛生標準後始可出貨。(11.1.4),(11.1.8) |  |
| □ | □ | □ | 8.3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）。(11.1.5),(11.2) |  |
| □ | □ | □ | 8.4標示應符合『食品衛生管理法』之規定，並應有批號。外包裝容器應標示有關批號，以利倉儲管理及成品回收作業。(12.1),(12.2),(12.3),(12.4) |  |
| □ | □ | □ | 8.5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。(13.1),(13.3) |  |
| □ | □ | □ | 8.6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) |  |
| □ | □ | □ | 8.7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),(14.1.3) |  |
| □ | □ | □ | 8.8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) |  |
| □ | □ | □ | 8.9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) |  |
| □ | □ | □ | 8.10食品工廠之各種管制紀錄應以中文為原則並確實記錄。(14.1.4) |  |
| □ | □ | □ | 8.11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) |  |
| □ | □ | □ | 8.12所有紀錄至少應保存5年，需查閱時可方便取得。(14.3) |  |
| □ | □ | □ | 8.13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) |  |
| □ | □ | □ | 8.14零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。(12.2) |  |
| □ | □ | □ | 8.15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) |  |
| □ | □ | □ | 8.16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) |  |
| □ | □ | □ | 8.17食品工廠應建立TQF相關管理制度之修正作業程序，並確實執行。(15.3) |  |
|  | | | **9 食品安全管理規範(驗證方案第五章S5)** |  |
|  | | | **食品安全管制系統** |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 9.6 食品安全管制系統小組應同時執行符合原產地(國)和/或販售區域之食品安全法規相關要求。(S5\_1.3) |  |
|  | | | **過敏原管理** |  |
| □ | □ | □ | 9.7 應建立適用於原産地(國)和/或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) |  |
| □ | □ | □ | 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汙染，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) |  |
| □ | □ | □ | 9.9 若製造含有過敏原之產品，其設備應有效清潔，防止交叉接觸，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) |  |
| □ | □ | □ | 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接觸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) |  |
| □ | □ | □ | 9.11 產品追蹤追朔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) |  |
| □ | □ | □ | 9.12 含過敏原之原料、半成品及成品，應明確標示並區隔，避免交叉接觸，且需文件紀錄以確保其追溯性。(S5\_2.9) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
|  | | | **食品防禦(Food Defense)管理** |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
|  | | | **食品詐欺(Food Fraud)管理** |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
|  | | | **10****整合性品質管理計畫(IQP)實施原則(驗證方案第六章S6)** |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 10.5應於出貨前對品質規格進行檢驗與審查。(S6\_1.6) |  |
|  | | | **整合品質管理計畫關鍵要素** |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |
| □ | □ | □ | 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) |  |