



罐头食品工厂良好作业规范专则

1 目的

本规范为罐头食品工厂在制造、包装及储运等过程中，有关人员、建筑、设施、设备之设置以及卫生、制程及品质等管理均符合良好条件之专业指引，并藉适当运用危害分析重点管制（HACCP）系统之原则，以防范在不卫生条件、可能引起污染或品质劣化之环境下作业，并减少作业错误发生及建立健全的品保体系，以确保罐头食品之安全卫生及稳定产品品质。

2 适用范围

本规范适用于从事产制供人类消费，并经适当包装之罐头食品制造工厂。

3 专门用词定义

3.1 食品：指供人饮食或咀嚼之物品及其原料。

3.1.1 罐头食品：指食品封装于密闭容器内，于封装前或封装后施行商业杀菌而可在室温下长期保存者。

3.1.1.1 低酸性罐头食品：指内容物达平衡后，其 pH 值大于 4.6 及水活性大于 0.85 之非酒精性饮料及罐头食品。该产品必须采用杀菌值大于 3.0 之方法杀菌。

3.1.1.2 酸化罐头食品：以低酸性或酸性食品为原料，添加酸化剂及（或）酸性食品来调节其 pH 值，使其最终平衡 pH 值小于或等于 4.6（水活性大于 0.85）之罐头食品。

3.1.1.3 酸性罐头食品：指加工过程中不添加任何酸化剂或酸性食品，且其内容物之最终平衡 pH 值小于或等于 4.6（水活性大于 0.85）之罐头食品。

3.1.1.4 低水活性罐头食品：指加工过程中不添加任何酸化剂或酸性食品，且其内容物水活性小于 0.85，但 pH 值大于或等于 4.6 之罐头食品。

3.2 原材料：指原料及包装材料。

3.2.1 原料：指成品可食部分之构成材料，包括主原料、配料及食品添加物。

3.2.1.1 主原料：指构成成品之主要材料。

3.2.1.2 配料：指主原料和食品添加物以外之构成成品的次要材料。

3.2.1.3 食品添加物：指食品在制造、加工、调配、包装、运送、贮存等过程中，用以着色、调味、防腐、漂白、乳化、增



加香味、安定品质、促进发酵、增加稠度（甚至凝固）、增加营养、防止氧化或其它用途而添加或接触于食品之物质。

3.2.2 包装材料：包括内包装及外包装材料。

3.2.2.1 内包装材料：指与食品直接接触之食品容器如瓶、罐、盒、袋等及直接包裹或覆盖食品之包装材料，如箔、膜、纸、蜡纸等，其材质应符合卫生法令规定。

3.2.2.2 外包装材料：指未与食品直接接触之包装材料，包括卷标、纸箱、捆包材料等。

3.3 产品：包括半成品、最终半成品及成品。

3.3.1 半成品：指任何成品制造过程中所得之产品，此产品经随后之制造过程，可制成成品者。

3.3.2 最终半成品：指经过完整的制造过程但未包装标示完成之产品。

3.3.3 成品：指经过完整的制造过程并包装标示完成之产品。

3.4 厂房：指用于食品之制造、包装、贮存等或与其有关全部或部分建筑或设施。

3.4.1 制造作业场所：包括原料处理、加工调理及包装等作业场所等。

3.4.1.1 原料处理场：指执行原料之整理、准备、选别、清洗、剥皮、去壳、杀菁、蒸煮或撒盐等处理作业之场所。

3.4.1.2 加工调理场：指从事切割、磨碎、混合、调配、整形、成型、烹调及成分萃取、改进食品特性或保存性（如提油、淀粉分离、豆沙制造、乳化、凝固或发酵、杀菌、冷冻或干燥等）等处理作业之场所。

3.4.1.3 包装室：指从事成品包装之场所，包括内包装室及外包装室。

3.4.1.3.1 内包装室：指从事与产品内容物直接接触之内包装作业场所。

3.4.1.3.2 外包装室：指从事未与产品内容物直接接触之外包装作业场所。

3.4.1.4 杀菌处理场：指执行产品之加热杀菌处理之场所。

3.4.1.5 内包装材料之准备室：指不必经任何清洗消毒程序即可直接使用之内包装材料，进行拆除外包装或成型等之作业场所。

3.4.1.6 缓冲室：指原材料或半成品未经过正常制造流程而直接进入管制作业区时，为避免管制作业区直接与外界相通，于入口处所设置之缓冲场所。

3.4.2 管制作业区：指清洁度要求较高，对人员与原材料之进出及防止有害



动物侵入等，须有严密管制之作业区域，包括清洁作业区及准清洁作业区。

3.4.2.1 清洁作业区：指内包装室等清洁度要求最高之作业区域。

3.4.2.2 准清洁作业区：指加工调理场等清洁度要求次于清洁作业区之作业区域。

3.4.3 一般作业区：指原料仓库、材料仓库、外包装室及成品仓库等清洁度要求次于管制作业区之作业区域。

3.4.4 非食品处理区：指品管（检验）室、办公室、更衣及洗手消毒室、厕所等，非直接处理食品之区域。

3.5 清洗：指去除尘土、残屑、污物或其它可能污染食品之不良物质之处理作业。

3.6 消毒：指以符合食品卫生之化学药剂及（或）物理方法，有效杀灭有害微生物，但不影响食品品质或其安全之适当处理作业。

3.7 密闭容器：指密封后，可防止外来物质（如微生物、水气、气体）之侵入或交流，包括金属、玻璃、杀菌袋、塑料及积层复合等容器与符合上述条件之其它容器。

3.8 商业杀菌

3.8.1 食品之商业杀菌：指其杀菌程度足以使食品无有害人体健康之活性微生物或孢子存在，并抑制腐败性微生物之活性，使该产品在有效保存期限内之常温储运过程中，该等微生物不得生长且不得产生毒素之杀菌方法。

3.8.2 无菌加工包装设备及容器之商业杀菌：指其杀菌程度足以使相关设备及容器于施行加热、化学杀菌剂（如过氧化氢）、或其它有效处理后，使其达到商业杀菌之目的，且所产制之罐头食品无有害人体健康之活性微生物或孢子存在，并可抑制腐败性微生物，使该产品在有效保存期限内之常温储运过程中，微生物不得繁殖且不得产生毒素之杀菌方法。

3.9 无菌加工包装系统：指食品与容器分别以适当方法杀菌后，于无菌环境下充填、输送及密封之罐头食品制造系统。

3.10 杀菌值：以分钟为单位。表示加热处理条件之杀菌程度，其热致死总效应相当于瞬间升温达基准温度 250°F (121.1°C) 时，对 Z 值等于 18 之细菌或其孢子（如肉毒杆菌）之杀灭能力。例如，某产品之加热条件为：装罐量 95 公克，升温时间 9 分钟，杀菌初温 60°C，杀菌温度 120°C 及杀菌时间 40 分钟，如该条件之杀菌值为



7.5, 表示其热致死总效应相当于瞬间升温达 250°F 加热 7.5 分钟之杀菌程度。

3.11D 值与 Z 值: D 值系指某一温度下杀灭原有细菌数 90% 之所需时间, 亦即细菌死灭曲线通过一个对数周期所需时间。Z 值为某细菌之 D 值变化 10 倍或 1/10 倍之温度差距, 换言之, 是细菌耐热性曲线通过一个对数周期所需之温度差距。

3.12 杀菌条件: 指罐头食品为达到商业杀菌安全, 所采行之控制处理及杀菌步骤。

3.13 杀菌重要因素: 指特定罐头食品之特性, 加工条件等有关因素, 当其偏离设定界限时, 会导致杀菌不足及产品安全问题。常见杀菌重要因素有: 罐型大小、配方、糖度、淀粉浓度、粘度、固形量或装罐量、内容量或固液比、杀菌初温、升温时间、切片大小及形状、装填方式、排罐方式、杀菌温度及时间、水活性、真空度及上部空隙等。

3.14 杀菌初温: 开始杀菌前, 该釜次即将杀菌之全数罐头中, 最冷一罐之平衡温度。

3.15 食品级清洁剂: 指直接用于清洁食品设备、器具、容器及包装材料, 且不得危害食品之安全及卫生之物质。

3.16 外来杂物: 指在制程中除原料之外, 混入或附着于原料、半成品、成品或内包装材料之污物或令人厌恶, 甚至致使食品失去其卫生及安全性之物质。

3.17 有害动物: 指会直接或间接污染食品或传染疾病之小动物或昆虫, 如老鼠、蟑螂、蚊、蝇、臭虫、蚤、虱等。

3.18 有害微生物: 指造成食品腐败、品质劣化或危害公共卫生之微生物。

3.19 食品接触面: 指直接或间接与食品接触的表面。包括器具及与食品接触之设备表面。间接的食品接触面, 系指在正常作业情形下, 由其流出之液体会与食品或食品直接接触面接触之表面。

3.20 安全水分基准: 指在预定之制造、贮存及运销条件下, 足以防止有害微生物生存之水分基准。一种食品之最高安全水分基准系以水活性 (a_w) 为依据。若有足够数据证明在某一水活性下, 不会助长有害微生物之生长, 则此水活性可认为对该食品是安全的。

3.21 水活性: 系食品中自由水之表示法, 为该食品之水蒸汽压除以在同温度下纯水饱和水蒸汽压所得之商。

3.22 高水活性成品: 指成品水活性在 0.85 以上者。



- 3.23 低水活性成品：指成品水活性低于0.85者。
- 3.24 适当的：指在符合良好卫生作业下，为完成预定目标所必须的（措施等）。
- 3.25 批号：指表示「批」之特定文字、数字或符号等，可据以追溯每批之经历资料者，而[批]则以批号所表示在某一特定时段或某一特定场所，所生产之特定数量之产品。
- 3.26 标示：指标示于食品或食品添加物之容器、包装或说明书上用以记载品名或说明之文字、图画或记号。
- 3.27 隔离：场所与场所之间以有形之手段予以隔开者。
- 3.28 区隔：较隔离广义，包括有形及无形之区隔手段。作业场所之区隔可以下列一种或一种以上之方式予以达成者，如场所区隔、时间区隔、控制空气流向、采用密闭系统或其它有效方法。

4 厂区环境

- 4.1 工厂不得设置于易遭受污染之区域，否则应有严格之食品污染防治措施。
- 4.2 厂区四周环境应容易随时保持清洁，地面不得有严重积水、泥泞、污秽等，有造成食品污染之虞者，以避免成为污染源。厂区之空地应铺设混凝土、柏油或绿化等，以防尘土飞扬并美化环境。
- 4.3 邻近及厂内道路，应铺设柏油等，以防灰尘造成污染。
- 4.4 厂区内不得有足以发生不良气味、有害（毒）气体、煤烟或其它有碍卫生之设施。
- 4.5 厂区内禁止饲养禽、畜及其它宠物，惟警戒用犬除外，但应适当管理以避免污染食品。
- 4.6 厂区应有适当的排水系统，排水道应有适当斜度，且不得有严重积水、渗漏、淤泥、污秽、破损或孳长有害动物而造成食品污染之虞者。
- 4.7 厂区周界应有适当防范外来污染源侵入之设计与构筑。若有设置围墙，其距离地面至少 30 公分以下部分应采用密闭性材料构筑。
- 4.8 厂区如有员工宿舍及附设之餐厅，应与制造调配加工贮存食品或食品添加物之场所隔离。

5 厂房及设施

5.1 厂房配置与空间

- 5.1.1 厂房应依作业流程需要及卫生要求，有序而整齐的配置，以避免交叉污染。
- 5.1.2 厂房应具有足够空间，以利设备安置、卫生设施、物料贮存及人员作



息等，以确保食品之安全与卫生。食品器具等应有清洁卫生之贮放场所。

5.1.3 制造作业场所内设备与设备间或设备与墙壁之间，应有适当之信道或工作空间，其宽度应足以容许工作人员完成工作，且不致因衣服或身体之接触而污染食品、食品接触面或包装材料。

5.1.4 检验室应有足够空间，以安置试验台、仪器设备等，并进行物理、化学、官能及（或）微生物等试验工作。微生物检验场所应与其它场所适当区隔，如未设置无菌操作箱者须有效隔离，如有设置病原菌操作场所应严格有效隔离。

5.2 厂房区隔

5.2.1 凡使用性质不同之场所（如原料仓库、材料仓库、原料处理场等）应各设置或加以区隔。

5.2.2 凡清洁度区分不同（如清洁、准清洁及一般作业区）之场所，应加以有效隔离（如表 1）。



表 1 罐頭食品工厂各作业场所之清洁度区分

厂房设施（原则上依制程顺序排列）	清洁度区分	
<ul style="list-style-type: none"> ●验收场 ●冷（冻）藏库 ●原料仓库 ●材料仓库 ●原料处理场 ●萃取室（采密闭式设备及管路输送者） ●内包装容器洗涤场（注 1） ●空瓶（罐）整列场 ●杀菌处理场（采密闭设备及管路输送者） 	一般作业区	
<ul style="list-style-type: none"> ●加工调理场 ●萃取室（采开放式设备者） ●杀菌处理场（采开放式设备者） ●内包装材料之准备室 ●缓冲室 ●内包装室（先包装后杀菌之产品） 	准清洁作业区	管制作业区
<ul style="list-style-type: none"> ●内包装室（先杀菌后包装之产品） 	清洁作业区	
<ul style="list-style-type: none"> ●封口后杀菌处理场 ●外包装场 ●成品仓库 	一般作业区	
<ul style="list-style-type: none"> ●品管（检验）室 ●更衣及洗手消毒室 ●办公室（注 2） ●厕所 ●其它 	非食品处理区	
注：1.内包装容器洗涤场之出口处应在管制作业区。 2.办公室不得设在管制作业区内（但生产管理与品管人员除外，惟须有适当之管制措施）。		

5.3 厂房结构

厂房之各项建筑物应坚固耐用、易于维修、维持干净，并应为能防止食品、食品接触面及内包装材料遭受污染(如有害动物之侵入、栖息、繁殖等)之



结构。

5.4 安全设施

- 5.4.1 厂房内配电必须能防水。
- 5.4.2 电源必须有接地线与漏电断电系统。
- 5.4.3 高湿度作业场所之插座及电源开关宜采用具防水功能者。
- 5.4.4.不同电压之插座必须明显标示。
- 5.4.5 厂房应依消防法令规定安装火警警报系统。
- 5.4.6 使用 CO₂、N₂ 等气体之场所，应加设排气装置。
- 5.4.7 在适当地点应设有急救器材和设备。

5.5 地面与排水

- 5.5.1 地面应使用非吸收性、不透水、易清洗消毒、不藏污纳垢之材料铺设，且须平坦不滑、不得有侵蚀、裂缝及积水。
- 5.5.2 制造作业场所于作业中有液体流至地面或、作业环境经常潮湿或以水洗方式清洗作业之区域，其地面应有适当之排水斜度（应在 1/100 以上）及排水系统。
- 5.5.3 废水应排至适当之废水处理系统或经由其它适当方式予以处理。
- 5.5.4 作业场所之排水系统应有适当的过滤或废弃物排除之装置。
- 5.5.5 排水沟应保持顺畅，且沟内不得设置其它管路。排水沟之侧面和底面接合处应有适当之弧度（曲率半径应在 3 公分以上）。
- 5.5.6 排水出口应有防止有害动物侵入之装置。
- 5.5.7 屋内排水沟之流向不得由低清洁区流向高清洁区，且应有防止逆流之设计。

5.6 屋顶及天花板

- 5.6.1 制造、包装、贮存等场所之室内屋顶应易于清扫，可防止灰尘蓄积，避免结露、长霉或成片剥落等情形发生。管制作业区之屋顶若为力霸等易藏污纳垢之结构者，应加设平滑易清扫之天花板。若为钢筋混凝土构筑者，其室内屋顶应平坦无缝隙，而梁与梁及梁与屋顶接合处宜有适当弧度。
- 5.6.2 平顶式屋顶或天花板应使用白色或浅色防水材料构筑，若喷涂油漆应使用可防霉、不易剥落且易清洗者。
- 5.6.3 蒸汽、水、电等配管不宜设于食品暴露之直接上空，否则应有能防止尘埃及凝结水等掉落之装置或措施。空调风管等宜设于天花板之上方。
- 5.6.4 楼梯或横越生产线的跨道之设计构筑，应避免引起附近食品及食品接触面遭受污染，并应有安全设施。

5.7 墙壁与门窗



- 5.7.1 管制作业区之壁面应采用非吸收性、平滑、易清洗、不透水之浅色材料构筑（但密闭式发酵桶等，实际上可在室外工作之场所不在此限）。且其墙脚及柱脚（必要时墙壁与墙壁间、或墙壁与天花板间）应具有适当之弧度（曲率半径应在3公分以上，如图1）以利清洗及避免藏污纳垢。
- 5.7.2 作业中需要打开之窗户应装设易拆卸清洗且具有防护食品污染功能之不锈钢纱网，但清洁作业区内在作业中不得打开窗户。管制作业区之室内窗台，台面深度如有2公分以上者，其台面与水平面之夹角应达45°以上（如图2），未满2公分者应以不透水材料填补内面死角。
- 5.7.3 管制作业区对外出入口门户应装设能自动关闭之纱门（或空气帘），及洁净鞋底之设备。门扉应以平滑、易清洗、不透水之坚固材料制作，并经常保持关闭。
- 5.8 照明设施
- 5.8.1 厂内各处应装设适当的采光及（或）照明设施，照明设备以不安装在食品加工线上有食品暴露之直接上空为原则，否则应有防止照明设备破裂或掉落而污染食品之措施。
- 5.8.2 一般作业区域之作业面应保持 110 米烛光以上，管制作业区之作业面应保持 220 米烛光以上，检查作业台面则应保持 540 米烛光以上之光度，而所使用之光源应不致于改变食品之颜色。
- 5.8.3 工厂应设置有停电时可自动激活之紧急照明设备。
- 5.9 通风设施
- 5.9.1 制造、包装及贮存等场所应保持通风良好，必要时应装设有效之换气设施，以防止室内温度过高、蒸汽凝结或异味等发生，并保持室内空气新鲜。
- 5.9.2 有臭味及气体（包括蒸汽及有毒气体）或粉尘产生而有可能污染食品之处，应有适当之排除、收集或控制装置。
- 5.9.3 管制作业区之排气口应装设防止有害动物侵入装置，而进气口应有空气过滤设备。两者并应易于拆下清洗或换新。
- 5.9.4 厂房内之空气调节、进排气或使用风扇时，其空气流向不得由低清洁区流向高清洁区，以防止食品及食品接触面及内包装材料可能遭受污染。
- 5.10 供水设施：供水设施应符合下列规定
- 5.10.1 应能提供工厂各部所需之充足水量、适当压力及水质之水。必要时，应有储水设备及提供适当温度之热水。
- 5.10.2 储水槽（塔、池）应以无毒，不致污染水质之材料构筑，并应有防护污染之措施。



- 5.10.3 非使用自来水者，应设置净水或消毒设备。
- 5.10.4 凡与食品直接接触及用来调配罐头食品之用水，应符合饮用水水质标准。
- 5.10.5 不与食品接触之非饮用水（如冷却水、污水或废水等）之管路系统与食品制造用水之管路系统，应以颜色明显区分，并以完全分离之管路输送，不得有逆流或相互交接现象。
- 5.10.6 地下水源应与污染源（化粪池、废弃物堆积场所等）保持 15 公尺以上距离，以防污染。

5.11 洗手设施

- 5.11.1 应在适当且方便之地点（如在管制作业区入口处、厕所及加工调理场内等）设置足够数目之洗手及干手设备。必要时应提供适当温度之温水或热水及冷水并装设可调节冷热水之水龙头。
- 5.11.2 在洗手设备附近应备有液体清洁剂。必要时（如手部不经消毒有污染食品之虞者），应设置手部消毒设备。
- 5.11.3 洗手台应以不锈钢或磁材等不透水材料构筑，其设计和构造应不易藏污纳垢且易于清洗消毒。
- 5.11.4 干手设备应采用烘手器或擦手纸巾，如使用纸巾者，使用后之纸巾应丢入易保持清洁的垃圾桶内（最好使用脚踏开盖式垃圾桶）。若采用烘手器，应定期清洗、维护，避免污染。
- 5.11.5 水龙头应采用脚踏式、肘动式或电眼式等开关方式，以防止已清洗或消毒之手部再度遭受污染。
- 5.11.6 洗手设施之排水，应具有防止逆流、有害动物侵入及臭味产生之装置。
- 5.11.7 应有简明易懂的洗手方法标示，且应张贴或悬挂在洗手设施邻近明显之位置。

5.12 洗手消毒室

- 5.12.1 管制作业区对外总出入口宜设置独立隔间之洗手消毒室。
- 5.12.2 室内除应具备 5.11 规定之设施外，并应有泡鞋池或同等功能之鞋底洁净设备，惟需保持干燥之作业场所得设置换鞋设施。设置泡鞋池时若使用氯化物消毒剂，其有效游离余氯浓度应经常保持在 200ppm 以上。

5.13 仓库

- 5.13.1 应依原料、材料、半成品及成品等性质之不同，区分贮存场所，必要时应设有冷（冻）藏库。
- 5.13.2 原材料仓库及成品仓库应隔离或分别设置，同一仓库贮存性质不同物品时，亦应适当区隔。



- 5.13.3 仓库之构造应能使贮存保管中的原料、半成品、成品的品质劣化减低至最小程度，并有防止污染之构造，且应以坚固的材料构筑，其大小应足供作业之顺畅进行并易于维持整洁，并应有防止有害动物侵入之装置。
- 5.13.4 仓库应设置数量足够之栈板，并使贮藏物品距离墙壁、地面均在 5 公分以上，以利空气流通及物品之搬运。
- 5.13.5 贮存微生物易生长食品之冷（冻）藏库，应装设可正确指示库内温度之指示温度计、温度测定器或温度自动纪录仪，并应装设自动控制器或可警示温度异常变动之自动警报器。
- 5.13.6 冷（冻）藏库内应装设可与监控部门连系之警报器开关，以备作业人员因库门故障或误锁时，得向外界连络并取得协助。
- 5.13.7 仓库应有温度纪录，必要时应记录湿度。
- 5.14 更衣室
- 5.14.1 应设于管制作业区附近适当而方便之地点，并独立隔间，男女更衣室应分开。室内应有适当的照明，且通风应良好。
- 5.14.2 应有足够大小之空间，以便员工更衣之用，并应备有可照全身之更衣镜、洁尘设备及数量足够之个人用衣物柜及鞋柜等。
- 5.15 厕所
- 5.15.1 应设于适当而方便之地点，其数量应足供员工使用。
- 5.15.2 应采用冲水式，并采不透水、易清洗、不积垢且其表面可供消毒之材料构筑。
- 5.15.3 厕所内之洗手设施，应符合本规范 5.11 之规定，且宜设在出口邻近。
- 5.15.4 厕所之外门应能自动关闭，且不得正面开向制造作业场所，但如有缓冲设施及有效控制空气流向以防止污染者不在此限。
- 5.15.5 厕所应排气良好并有适当之照明，门窗应设置不生锈之纱门及纱窗。

6 机器设备

6.1 设计

- 6.1.1 用于罐头食品制造、调配、加工、包装、贮存之机器设备之设计和构造应能防止危害食品卫生，且易于清洗消毒（尽可能易于拆卸），并容易检查，应有使用时可避免润滑油、金属碎屑、污水或其它可能引起污染之物质混入食品之构造，其大小、位置应易于操作及保养。
- 6.1.2 食品接触面应平滑、无凹陷或裂缝，以减少食品碎屑、污垢及有机物之聚积，使微生物之生长减至最低程度。



6.1.3 蒸煮锅、调配桶、贮存槽（桶）等类似之器具、容器设备应注意防止死角，不易清洗或受外物污染之设计：

6.1.3.1 上部应加盖，盖子须可拆下，且应有突出槽（桶）边的盖缘，分开两半的盖子应装有可方便向外开启的环扣或铰链，中央缝应有朝上凸缘，以防水或灰尘等异物掉入。

6.1.3.2 其边缘或底部应具平滑的圆角或弯角，避免尖角。

6.1.3.3 其排水口应设于最底部（最低点）。

6.1.4 输送泵应设计能迅速拆下清洗，且其内外表面应磨亮，没有凹穴处、裂痕，以免微生物聚积。

6.1.5 马达、轴承等驱动装置不应安装在产品暴露之上方，若无法避免应在其下方设有适当之滴盘，以盛接油滴或防护设施，防止掉落至食品上。

6.2 材质

6.2.1 所有用于食品处理区及可能接触食品之食品设备与器具，应由不会产生毒素、无臭味或异味、非吸收性、耐腐蚀且可承受重复清洗和消毒之材料制造，同时应避免使用会发生接触腐蚀的不当材料。

6.2.2 食品接触面原则上不可使用木质材料，除非其可证明不会成为污染源者方可使用。

6.3 生产设备

6.3.1 生产设备之排列应有秩序，且有足够之空间，使生产作业顺畅进行，并避免引起交叉污染，而各个设备之产能务须互相配合。

6.3.2 用于测定、控制或记录之测量器或记录仪，应能适当发挥其功能且须准确，并定期校正。

6.3.3 以机器导入食品或用于清洁食品接触面或设备之压缩空气或其它气体，应予适当处理，以防止造成间接污染。

6.4 低酸性罐头食品杀菌系统

6.4.1 静置式杀菌釜

6.4.1.1 蒸汽加压杀菌釜

6.4.1.1.1 水银温度计

每一杀菌釜至少装设一具，其刻度总长至少 7 英吋，且范围不超过 55 刻度，能指示 0.5℃；每年至少应送认可机构校正一次无误后始可使用；水银柱不得断离，且须装在杀菌釜操作人员易正确视读位置；感温管须装在釜壳内或相连于釜壳之温度井内，温度井须有一 1/16 英吋以上之泄汽栓，于杀菌过程中须将泄汽栓旋开使蒸汽不断逸出。

6.4.1.1.2 温度记录仪



每一杀菌釜至少装设一具正确之温度记录仪，记录表格在杀菌温度 10℃ 内，每英吋之刻度不得超过 25℃，杀菌温度 5℃ 范围内，每刻度不得超过 1℃，其感温管须装在釜壳或相连于釜壳之温度井内，且温度井必须装一 1/16 英吋之泄汽栓，杀菌过程中须旋开让蒸汽不断逸出，记录仪指示温度必须尽可能调整与准确之水银温度计一致，但不得高于水银温度计；记录仪须有预防非授权或杀菌技术管理人员任意变动之措施，如加锁或贴警告标示「非杀菌技术管理人员不得擅动」。

6.4.1.1.3 压力表

每一杀菌釜至少装设一具，刻度盘至少 4 又 1/2 英吋，每一小刻度应能指示 0.1Kg/cm²，每年至少应送认可机构校正一次无误后始可使用。

6.4.1.1.4 蒸汽控制器

应装设自动蒸汽控制器，维持釜温于正确之杀菌温度，得为温度记录与控制合一之装置。

6.4.1.1.5 进汽管路

口径应不得小于 1 英吋，立式釜之进汽口应在釜底中央；卧式釜釜长在 9 公尺以内者，其进汽口位置应在釜底纵向中央线部位。

6.4.1.1.6 喷气管及喷气孔

喷气管管径应不大于进汽管且不小于 1 英吋，卧式釜之喷气管必须延伸釜底全长，其喷孔应有三排，一排于顶线，另两排与顶线成 45° 夹角，相邻两排孔口应错开，喷气孔之孔数应使卧式釜与立式釜之喷气孔总截面积分别等于进汽管路最小截面积之 1.5 至 2 倍及 1 至 1.5 倍。

6.4.1.1.7 泄汽栓

口径须为 1/8 英吋以上（温度井所装者除外），其装设位置，须能使操作者察知其运作状况，且整个杀菌过程中，必须保持全开，以维持良好之蒸汽循环。卧式釜之泄汽栓必须位于釜顶部两端 12 英吋以内，且栓与栓之间不得超过 8 英吋。立式釜必须至少有一泄汽栓装在进汽口之相反位置。

6.4.1.1.8 杀菌篮框及容器排放方式必须以金属条、冲孔网金属板或其它适当材料制作。使用冲孔网金属板，其孔度应相当于孔径 1 英吋，相邻两孔中心距离 2 英吋，或孔口总截面积不小于



板面积之 36%。容器各层间使用隔板者，其孔度应与冲孔网金属板相同。杀菌时容器排放方式必须符合杀菌条件之规定（无规定则免）。

6.4.1.1.9 篮框支架

静置式杀菌釜底部不得装设扰流板。立式釜釜底必须装设篮框支架。

6.4.1.1.10 加压空气管

加压冷却用之加压空气管必须装设适当管阀，如球阀（Globe valve）或球塞阀（Ball valve），防止杀菌过程空气渗入釜内。

6.4.1.1.11 进水管、排水管、排水阀及安全阀进水管必须装设适当管阀，如球阀（Globe valve）或球塞阀（Ball valve），以防止杀菌过程冷水漏入釜内。应由顶部进水，且使釜内罐头均匀降温为原则；排水管管径应不小于进水管；必须使用无阻碍不漏水之排水阀，排水口均应装设滤网，每一杀菌釜必须装设安全阀，其口径不得低于进汽管管路。

6.4.1.1.12 蒸汽主管

其配管应适当，且应装设泄水栓。应装有能正确指示之压力表，并位于杀菌区蒸汽主管末端且杀菌操作人员可明确视读处。

6.4.1.1.13 排气管路

其管径之总截面积应比进汽口之截面积大，管阀必须为闸式阀、旋塞阀或其它能迅速全开之适当管阀，且不得直接与密闭之管路连接。位置应装在釜体进汽口相反部位，排气管路之出口应直通大气，且管路配置应避免直角弯曲或其它阻滞排气之情形，其长度不应超过 45 公分，得以排气连管将蒸汽导离杀菌场所，排气连管应大于排气管，于连管底部留有冷凝水出口。排气主管之截面积又必须大于所连接排气口或排气连管之总截面积。数个静置式釜以排气总管连接各釜排气口、排气连管或排气主管者，其截面积必须大于所连接之排气口、排气连管或排气主管之总截面积，且不得装置任何开关。

6.4.1.2 静置式热水加压杀菌釜

6.4.1.2.1 水银温度计

同静置式蒸汽加压杀菌釜。



6.4.1.2.2 温度记录仪

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.1.2.3 压力表

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.1.2.4 蒸汽控制器同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.1.2.5 杀菌篮框及容器排放方式

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.1.2.6 喷气管及喷气孔

同静置式蒸汽加压杀菌釜。立式杀菌釜之喷气孔呈单排，
喷角为水平向下 15°，喷气孔不得有阻塞之情形。

6.4.1.2.7 篮框支架

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.1.2.8 排水阀

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.1.2.9 水位计

每一杀菌釜应装设一具，藉以判知釜内水位位置，升温、
杀菌及冷却过程，釜内水位须盖过最上层容器（宜为 4-6
英吋）。

6.4.1.2.10 空气之供应与控制

空气压力应以自动压力控制器控制，必须提供适当压力及
流量之空气，其管路应装设止逆阀，以防止釜内水逆流入
管。升温、杀菌及冷却过程中，必须连续维持空气或水之
循环，以空气促进循环，应自进汽口与釜底蒸汽控制阀之
间位置，将压缩空气导入蒸汽进汽管路。

6.4.1.2.11 水循环系统

喷水管之喷水孔应平均分布，喷水孔之总截面积不应大于
泵之出水管截面积，釜底抽水口必须装设滤网，以免碎屑
进入水循环系统，循环泵应有信号指示装置，于泵停止运
转时能警示操作者。

6.4.1.2.12 冷却水之供应

其管路应装设止逆阀，卧式釜之冷却水必须自循环泵之抽
水部分导入，立式釜则应自釜顶水面与最上层容器之间导
入（宜在溢流管下方 2 英吋）。

6.4.1.2.13 釜内上部空隙

釜顶与水面之间应保持足够之上部空隙（宜为 4 英吋以



上)，以便控制釜内压力。

6.4.2 转动式杀菌釜

6.4.2.1 非连续式蒸汽加压杀菌

6.4.2.1.1 水银温度计

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.2.1.2 温度记录仪

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.2.1.3 压力表

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.2.1.4 蒸汽控制器

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.2.1.5 泄汽栓

口径须为 1/8 英寸以上（温度井所装者除外），其装设位置，须能使操作者察知其运作状况，且整个杀菌过程中，必须保持全开，以维持良好之蒸汽循环。

6.4.2.1.6 排气及排除冷却水

杀菌前必须将釜内空气排除，开始进汽时，应将排水阀或泄水栓打开足够时间，以排除冷凝水。

6.4.2.1.7 杀菌釜转数

应符合杀菌条件之规定，转数调节装置必须有预防非授权或杀菌技术管理人员任意变动之措施，如加锁或贴警告标示「非杀菌技术管理人员不得擅动」。

6.4.2.2 非连续式热水加压杀菌

6.4.2.2.1 水银温度计

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.2.2.2 温度记录仪

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.2.2.3 压力表

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.2.2.4 蒸汽控制器

同静置式蒸汽加压杀菌釜。

6.4.2.2.5 空气之供应与控制同静置式热水加压杀菌釜

6.4.2.2.6 杀菌釜转数

同非连续式蒸汽加压杀菌

6.4.3 无菌加工包装系统



6.4.3.1 产品杀菌

6.4.3.1.1 温度显示装置

每一产品杀菌单元至少应装设一具水银温度计或其它温度显示装置（如热电偶记录器），水银温度计之刻度能指示 0.5°C ，刻度总长至少 7 英吋，且范围不超过 55 刻度；每年至少应送认可机构校正一次无误后始可使用；水银柱不得断离，且须装在杀菌釜操作人员易正确视读位置；杀菌温度应以水银温度计或温度显示装置为准，而非以温度记录仪。

6.4.3.1.2 温度记录仪

每一产品杀菌单元必须装设准确之温度记录仪，应装于恒温保温管与冷却器进口间之恒温保温管出口，能直接感测产品温度处；记录表格在杀菌温度 10°C 内，每英吋之刻度不得超过 25°C ，杀菌温度 5°C 范围内，不得超过 1°C ，记录仪指示温度必须尽可能调整与准确之水银温度计一致，但不得高于水银温度计；记录仪须有预防非授权或杀菌技术管理人员任意变动之措施，如加锁或贴警告标示「非杀菌技术管理人员不得擅动」。

6.4.3.1.3 温度控制器

于产品杀菌单元最终加热器出口处，应装设准确之温度控制器，确保产品维持指定之杀菌温度；记录表格之刻度于杀菌温度 5°C 范围内，不得超过 1°C 。

6.4.3.1.4 产品热交换机

其设计、操作及管制方法，应确保热交换机中已杀菌产品之压力大于未杀菌之冷产品，以防止未杀菌之冷产品渗入已杀菌之热产品。

6.4.3.1.5 压差控制记录器

热交换机上已杀菌产品出口处及未杀菌产品出口处，均应装设压差控制记录器，其刻度每英吋不得超过 20psi，精度应达每格 2psi；宜由认可机构校正后方可使用，尔后宜每三个月校正一次。

6.4.3.1.6 定量泵

应装设在恒温保温管前之部分，能确保杀菌条件指定之产品流速，须有预防非授权或杀菌技术管理人员任意变动之措施，如加锁或贴警告标示「非杀菌技术管理人员不得擅动」。



6.4.3.1.7 产品恒温保温管

其设计须能连续使产品滞留于管内足够时间，并应符合杀菌条件所指定者，管之出口及进口之间不得有任何加热装置，恒温保温管必须向上倾斜，其倾斜度至少 0.25 英吋/英呎（2.1 公分/公尺）。

6.4.3.1.8 分流系统

应装设分流系统于产品冷却器与产品充填机或无菌贮存桶之间产品管路，其设计能自动将产品导离充填机或无菌贮存桶，并应装设自动控制器及警报系统，防止恒温保温管之温度或热交换机压差低于杀菌条件时，产品流入充填机或无菌贮存桶。

6.4.3.1.9 恒温保温管之后续设备

制造流程上接于恒温保温管后之产品冷却器、无菌贮存桶、或其它具有转轴、阀柄之设备及设备连接部分等有微生物侵入污染之潜在危险者，应装蒸汽密封或其它阻绝装置，并有适当方法供操作者监视其有效运作。

6.4.3.1.10 恒温保温管温度之跌落处理

恒温保温管内产品温度跌降低于杀菌条件者，应将产品导离充填机或无菌贮存桶，杀菌不足之产品已充填于容器者，应将其与杀菌完全之产品分开，依「杀菌变异处理」之规定处理之，恒温保温管及系统后续部分中受温度跌落者，均应再杀菌至商业无菌后，始得重新将产品导入充填机或无菌贮存桶。

6.4.3.1.11 热交换机压差之变异处理

使用产品热交换机者，如已杀菌产品对未杀菌产品之压差未大于 1psi 时，应以分流系统将产品导离充填机或无菌贮存桶，杀菌不足之产品已充填于容器者，应将其与杀菌完全之产品分开，依「杀菌变异处理」之规定处理之，并应将压差变异原因矫正及设备中受影响之部分杀菌至商业无菌后，始得重新进行产品杀菌及充填作业。

6.4.3.1.12 无菌贮存桶之变异处理

维持无菌贮存桶无菌状态之超压无菌空气或其它保护方法发生异常，使效果低于杀菌条件要求时，有受污染可能之产品必须完全去除，并将无菌贮存桶杀菌至商业无菌后，始得重新产品杀菌及充填作业。



6.4.3.2 容器杀菌及产品充填密封作业

6.4.3.2.1 容器杀菌时间

应以适当方法控制容器杀菌条件（杀菌剂浓度、时间或速度），并应符合指定之杀菌程度。速度调节器须有预防非授权或杀菌技术管理人员任意变动之措施，如加锁或贴警告标示「非杀菌技术管理人员不得擅动」。

6.4.3.2.2 变异处理

充填条件若低于杀菌条件所指定时，必须停止充填作业，或以适当方式将已充填之产品分离处理，如以分流系统将产品导离充填机或停止容器进入充填机。容器杀菌未符合指定条件但已用之充填为成品者，必须将其与杀菌符合指定条件之正常成品分开，并依「杀菌变异处理」规定处理之。

6.4.4 若罐头食品工厂之杀菌设备与上述所列条文不同时，应提出政府认可机构之杀菌设备热分布均匀测试证明。

6.5 品管设备

6.5.1 工厂应具有足够之检验设备，供例行之品管检验及判定原料、半成品及成品之卫生品质。必要时，可委托具公信力之研究或检验机构代为检验厂内无法检测之项目。

6.5.2 应依原料、材料、半成品及成品所定规格检验之需要适当设置检验仪器包括：

6.5.2.1 化学分析天秤（感度在 0.1 毫克以下）

6.5.2.2 pH 值测定计（感度至小数点以下两位）

6.5.2.3 糖度计

6.5.2.4 保温箱

6.5.2.5 微生物检验设备

6.5.2.6 余氯测定器

6.5.2.7 卷封测微器

6.5.2.8 罐头真空测定器或耐压测定器

6.5.2.9 罐头检漏设备

6.5.2.10 耐压强度测定装置（杀菌袋装食品工厂必备）

6.5.2.11 袋内残留空气量测定装置（杀菌袋装食品工厂必备）

6.6 杀菌条件之订定

6.6.1 低酸性食品罐头之杀菌条件，应由政府认可具有订定该条件之设备与能力之机构订定。据以计算、评估及确认杀菌条件之各项有关资料应



予整理，并于使用该杀菌条件期间，由订定机构妥善保存备查。

6.6.2 酸性罐头食品之杀菌条件，应由政府认可机构之杀菌技术管理训练班受训合格，且具酸性罐头食品制造加工经验者订定之。

6.6.3 杀菌条件之订定，必须考虑食品之特性、调理加工方法、形态大小、充填液、固液比率、容器规格、腐败微生物种类、习性、污染数目、杀菌重要因素等。

7 组织与人事

7.1 组织与职掌

7.1.1 罐头食品之制造应分为生产制造、品质管制、卫生管理及安全管理部门，各部门均应设置负责人员以督导或执行所负之任务。

7.1.2 生产制造负责人专门掌管原料处理、加工制造及成品包装工作。品质管制负责人专门掌管原材料、加工中及成品品质规格标准之制定与抽样、检验及品质之追踪管理等工作。卫生管理专责人员（如属食品卫生管理法第22条规定之食品制造工厂，应设置「卫生管理人员」）掌管厂内外环境及厂房设施卫生、人员卫生、制造及清洗等作业卫生及员工卫生教育训练等事项。劳工安全管理负责人则掌管工厂安全与防护等工作。

7.1.3 品质管制部门应独立设置，并应有充分权限以执行品质管制任务，其负责人应有停止生产或出货之权限。

7.1.4 品质管制部门应设置食品检验人员，负责食品一般品质与卫生品质之检验分析工作。

7.1.5 应成立卫生管理组织，由卫生管理专责人员及各部门负责人等组成，负责规划、审议、督导、考核全厂卫生事宜。

7.1.6 生产制造负责人与品质管制负责人不得相互兼任，其它各部门人员均得视实际需要兼任。

7.2 人员与资格

7.2.1 生产制造、品质管制、卫生管理及安全管理之负责人，应雇用大专相关科系毕业或高中（职）以上毕业具备食品制造经验四年以上之人员。

7.2.2 食品检验人员以雇用大专相关科系毕业为宜或经政府证照制度检定合格之食品检验技术士者，如为高中（职）或大专非相关科系毕业人员应经政府认可之专业训练（食品检验训练班）合格并持有结业证明者。

7.2.3 各部门负责人员及技术助理，应于到厂后三年内参加政府单位或研究机构、企业管理训练单位等接受专业职前或在职训练并持有结业证明。



7.2.4 罐头食品工厂应设置卫生管理人员，其资格及办理事项应符合「食品卫生管理法」第 22 条之规定。

7.2.5 罐头食品工厂之各类专门技术人员应符合经济部「食品工厂建筑及设备之设置标准」、卫生署「低酸性食品罐头杀菌规范」及其它相关法令之规定。

7.3 教育与训练

7.3.1 工厂应订定年度训练计画据以确实执行并作成纪录。年度训练计画应包括厂内及厂外训练课程，且其规划应考量有效提升员工对食品 GMP 之管理与执行能力。

7.3.2 对从事食品制造及相关作业员工应定期举办（可在厂内）食品卫生及危害分析重点管制（HACCP）系统之有关训练。

7.3.3 各部门管理人员应忠于职责、以身作则，并随时随地督导及教育所属员工确实遵照既定之作业程序或规定执行作业。

8 卫生管理

8.1 卫生管理标准书之制定与执行

8.1.1 工厂应制定卫生管理标准书，该标准书应包括：环境卫生管理标准、厂房设备卫生管理标准、机器设备卫生管理标准及人员卫生管理办法等卫生管理标准及办法，并依各项标准付诸实施，修订时亦同。

8.1.2 应制定卫生检查计画，规定检查时间及项目，确实执行并作成纪录。

8.2 环境卫生管理

8.2.1 邻近道路及厂内道路、庭院，应随时保持清洁。厂区内地面应保持良好维修、无破损、不积水、不起尘埃。

8.2.2 厂区内草木要定期修剪，不必要之器材、物品禁止堆积，以防止有害动物孳生。

8.2.3 厂房、厂房之固定物及其它设施应保持有良好的卫生状况，并作适当之维护，以保护食品免受污染。

8.2.4 排水沟应随时保持通畅，不得有淤泥蓄积，废弃物应作妥善处理。

8.2.5 应避免有害（毒）气体、废水、废弃物、噪音等产生，以防形成公害问题。

8.2.6 废弃物之处理，应依其特性酌予分类集存，清除后之容器应清洗消毒。

8.2.7 各种废弃物及回收空瓶、空箱应按照指定场所堆置，并作定时之整理、清理，以维护环境卫生。

8.2.8 废弃物之放置场所，应有专人处理，且清洗埋放处四周，不得有不良



气味或有害（毒）气体溢出，必要时喷洒杀虫剂。

8.3 厂房设施卫生管理

- 8.3.1 作业场所等应根据本规范 5.2 规定之清洁程度，区分订定卫生标准及管理
办法。
- 8.3.2 应依照下列各项规定，订定厂房设备卫生管理标准及办法，并确实施行。
- 8.3.3 厂房内各项设施应随时保持清洁及良好维修，厂房屋顶、天花板及墙壁有
破损时，应立即加以修补，且地面及排水设施不得有破损或积水。
- 8.3.4 原料处理场、加工调理场、厕所等，开工及完工时应每天清洗（包括
地面、水沟、墙壁等），必要时予以消毒。
- 8.3.5 工作人员应随时整理自己工作环境，保持整洁而不乱。
- 8.3.6 制造作业场所及仓储设施，应采取有效措施（如纱窗、纱网、空气帘、
栅栏或捕虫灯等）防止或排除有害动物。
- 8.3.7 作业中产生之蒸汽，不得长时滞留厂内，应以有效设施导至厂外。
- 8.3.8 灯具、配管等外表应保持清洁，并应定期清扫或清洗。
- 8.3.9 冷藏（冻）库内应经常整理、整顿、保持清洁，并避免地面积水、壁
面长霉等影响食品卫生之情况发生。
- 8.3.10 原料处理、加工调理、包装、贮存食品等场所内，应在适当地点设有
集存废弃物之不透水、易清洗消毒（用毕即废弃者不在此限）、可密
盖（封）之容器，并定时（至少每天一次）搬离厂房。反复使用的容
器在丢弃内容物后，应立即清洗消毒。若有大量废弃物产生时，应以
输送设施随时迅速送至厂房外集存处理，并尽速搬离厂外，以防有害
动物孳生及水源、地面等遭受污染。处理废弃物之机器设备应于停止
运转时立即清洗消毒。
- 8.3.11 厂房内若发现有害动物存在时，应追查并杜绝其来源，但其扑灭方法
以不致污染食品、食品接触面及内包装材料为原则（尽量避免使用杀
虫剂等）。
- 8.3.12 管制作业区不得堆置非即刻使用之原料、内包装材料或其它物品。
- 8.3.13 清扫、清洗和消毒用药剂应有专用场所妥善保管。
- 8.3.14 制造作业场所内不得放置或贮存有毒物质。
- 8.3.15 若有储水槽（塔、池），应定期清洗并每天（开工时）检查加氯消毒
情形。使用非自来水者，每年至少应送请政府认可之检验机构检验一
次，以确保其符合饮用水水质标准（锅炉用水，冷冻、蒸发机等冷却
用水，或洗地、浇花、消防等用水除外）。

8.4 机器设备卫生管理



- 8.4.1 用于制造、加工、调配、包装、储运之设备及器具应定期清洁及消毒，并应制定「机器设备卫生管理标准及办法」，并确实施行。用具及设备之清洗与消毒作业，应不致污染食品、食品接触面及内包装材料。
- 8.4.2 每日制造结束后，糖（盐）液桶、糖（盐）液过滤机、卫生帮浦、橡皮管、塑料管及各式量具容器均应拆除（CIP 除外）清洗干净。
- 8.4.3 用具及设备之清洗与消毒作业，应注意防止污染食品、食品接触面及内包装材料。
- 8.4.4 榨汁机、精滤机、离心机，于使用完后均应拆除清洗。
- 8.4.5 充填机应彻底清洗，清洗后充填口应用氯水等消毒剂消毒。
- 8.4.6 封罐机于制造结束后应彻底清洗轧头、卷轮、托罐盘等易受污染之死角。
- 8.4.7 容器之清洗设备，如洗瓶机、洗罐机等机械均应定期清洗，维护保养。
- 8.4.8 无菌充填系统于使用前应做消毒杀菌工作，其输送管路于使用完毕后应做定位清洗（CIP）之清洗消毒工作，并定期拆解检查洗净程度。
- 8.4.9 已清洗与消毒过之可移动设备和用具，应放在能防止其食品接触面再受污染之适当场所，并保持适用状态。
- 8.4.10 与食品接触之设备及用具之清洗用水，至少应符合饮用水水质标准。
- 8.4.11 用于制造食品之机器设备或场所不得用于制造非食用制品。
- 8.5 人员卫生管理
- 8.5.1 凡与食品直接接触之工作人员手部应保持清洁避免污染，不得蓄留指甲或涂指甲油。工作前（含中途离开再返回者）或任何有污染手部之可能者，应以适当洗手设备澈底洗净及（或）消毒。
- 8.5.2 员工如患有出疹、脓疮、外伤（染毒创伤）、结核病等可能造成食品污染之疾病者，不得从事与食品接触之工作。新进人员应先经卫生医疗机构健康检查合格后，始得雇用，雇用后每年至少应接受一次身体检查，其检查项目应符合「食品业者制造、调配、加工、贩卖、贮存食品或食品添加物之场所及设施卫生标准」之相关规定。
- 8.5.3 管制作业区内作业人员应保持手部清洁，或穿戴清洁并经消毒之不透水手套。
- 8.5.4 在调理、加工、包装场工作时，必须穿戴整洁之工作衣帽，以防头发、头屑及外来杂物落入食品中，必要时需戴口罩。
- 8.5.5 工作中不得有抽烟、嚼槟榔或口香糖、饮食及其它可能污染食品之行为。不得使汗水、唾液或涂抹于肌肤上之化妆品或药物等污染食品、食品接触面或内包装材料。
- 8.5.6 应依标示所示步骤，正确的洗手及（或）消毒。



- 8.5.7 个人衣物应贮存于更衣室，不得带入食品处理或设备、用具洗涤之地区。
- 8.5.8 工作前（包括调换工作时）、如厕后（厕所应张贴「如厕后应洗手」之警语标示），或手部受污染时，应清洗手部，必要时并予以消毒。
- 8.5.9 访客之出入应适当管理。若要进入管制作业区时，应符合现场工作人员之卫生要求。
- 8.5.10 应接受卫生主管机关举办之卫生讲习，并定期实施员工卫生教育。
- 8.5.11 在适当明显地点应设有急救器材和设备。
- 8.6 清洁及消毒用品之管理
- 8.6.1 用于清洗及消毒之药剂，应证实在使用状态下安全而适用。
- 8.6.2 食品工厂内，除维护卫生及试验室检验上所必须使用之有毒药剂外，不得存放之。
- 8.6.3 清洁剂、消毒剂及危险药剂应予标明并表示其毒性和使用方法，由专人负责，其存放及使用决不可污染食品、食品接触之表面或食品包装材料。
- 8.6.4 杀虫剂及消毒剂之使用，应采取严格预防措施及限制，以防止污染食品、食品接触面或内包装材料。且应由明了其对人体可能造成危害（包括万一有残留于食品时）的卫生管理负责人使用或其监督下进行。

9 制程管理

- 9.1 制造作业标准书之制定与执行
- 9.1.1 工厂应制订制造作业标准书，由生产部门主办，同时须征得品管及相关部门认可，修订时亦同。
- 9.1.2 制造作业标准书应详述配方、标准制造作业程序，及制程管制标准（至少应含制造流程、管制对象、管制项目、管制标准值及注意事项等）及机器设备操作与维护标准。
- 9.1.3 制造作业标准书内容得包括下列项目
- 9.1.3.1 制造流程说明
- 9.1.3.2 作业标准
- 9.1.3.3 机械操作标准
- 9.1.3.4 配方标准（由负责配方单位制定）
- 9.1.3.5 原物料仓储标准
- 9.1.4 应教育、训练员工依照制造作业标准书执行作业，使能符合生产、卫生及品质管理之要求。



9.2 原料处理

- 9.2.1 不可使用主原料或配料含有在正常处理过程中未能将其微生物、有毒成分（例如树薯中之氰成分）等去除至可接受水准者。来自厂内外之半成品或成品，当做原料使用时，其原料、制造环境、制造过程及品质管制等，仍应符合有关良好作业规范所要求之卫生条件。
- 9.2.2 原料使用前应加以目视检查，必要时加以选别，去除具缺点者及外来杂物等。
- 9.2.3 生鲜果蔬农产品等易变质腐败之原料应依据生产需要做有计画之采购，自原产地或供应处尽速进厂，迅速加工处理，若未处理之原料应冷藏或放置于原料场、贮存场所妥善管理，防止污染或品质劣化。
- 9.2.4 生鲜原料，必要时应予清洗，其用水应符合饮用水水质标准。用水若再循环使用时，应适当消毒，必要时加以过滤，以免造成原料之二次污染。
- 9.2.5 原料进货时，应逐批抽取具代表性之样品作检查，合格之原料与不合格者，应分别贮放，并作明确标识。
- 9.2.6 所使用之食品添加物应为经行政院卫生署查验登记合格且标示完整之产品。
- 9.2.7 原料及食品添加物等须按原料种类及批号，分别贮存在适当通风及温湿度条件下，并作仓储温湿度纪录。
- 9.2.8 原料及添加物之使用应依先进先出之原则，冷冻原料解冻时应在能防止品质劣化之条件下进行。
- 9.2.9 原料及添加物之保管应能使其免遭污染、损坏，并减低品质劣化于最低程度。冻藏者应保持在 -18°C 以下；冷藏者应保持在 7°C 以下、冻结点以上。
- 9.2.10 原料等之贮存场所。应实施有效之有害动物防治措施，及其它防止原料及食品添加物之外包装污损所造成产品污染。
- 9.2.11 生产结束而未使用完毕之原料、食品添加物等务必密封，依其保存之需要，妥善包装并存放于适当之保存场所，防止污染，并于品质正常期限内尽速优先使用。

9.3 制造作业

- 9.3.1 所有食品制造作业（包括包装与贮存），应符合安全卫生原则，并应快速而尽可能减低微生物之可能生长及食品污染之情况和管制下进行。
- 9.3.2 食品制造作业应严密控制物理条件（如时间、温度、水活性、pH、压力、流速等）及制造过程（如冷冻、冷藏、脱水、热处理及酸化等），



- 以确保不致因机械故障、时间延滞、温度变化及其它因素使食品腐败或遭受污染。
- 9.3.3 原料应快速处理，若因机械故障而致延滞生产，对已调理或调配完成之半成品，应及时作有效之应变措施，以防止劣化、变质或污染，若因此而延误，于恢复生产时，需对该时段之半成品、成品作检验及品评，若严重变劣者应即予以废弃不再加工处理。
- 9.3.4 食品添加物之秤量与投料应建立重复检核制度，确实执行并作成纪录。
- 9.3.5 调配完成之半成品，置于贮存桶时，应注意外来杂物之污染及贮存时间勿过久，若需冷藏时，应控制贮存品温在 7℃ 以下、冻结点以上。
- 9.3.6 用于消灭或防止有害微生物(特别是食品中毒原因菌或食品中毒原因微生物)之方法，如杀菌、照射、低温消毒、冷冻、冷藏、控制pH或水活性等，应适当且足以防止食品在制造处理及储运情况中劣化。
- 9.3.7 管路输送半成品、成品之路径，应严格控制，避免不同产品或其它酸、碱溶液、糖液或清洗水等异物混入，而影响品质。
- 9.3.8 应在调配桶、贮存桶或其它管路之适当位置设有筛网过滤装置、金属检出器或其它有效方法防止外来杂物混入半成品、成品中。
- 9.3.9 用于输送、装载或贮存原料、半成品、成品之设备、容器及用具，其操作、使用与维护，应使制造或贮存中之食品不致受污染。与原料或污染物接触过的设备、容器及用具，除非经彻底的清洗和消毒，否则不可用于处理食品成品。盛装加工中食品之容器不可直接放在地上，以防溅水污染或由器底外面污染所引起之间接污染。如由一般作业区进入管制作业区应有适当之清洗与消毒措施，以防止食品遭受污染。
- 9.3.10 加工中与食品直接接触之冰块，其用水应符合饮用水水质标准，并在卫生条件下制成者。
- 9.3.11 无菌充填作业之场所，应适当加以隔离，并依照清洁作业区环境卫生管理规范之标准执行，且其杀菌、充填作业条件必须按操作规范严格执行，防止再度污染发生。
- 9.3.12 充填使用之空罐、空瓶或空盒等容器，务必事先清洗，必要时再消毒灭菌。
- 9.3.13 充填封口后需再做后杀菌加热处理时，不可延滞过久致品温低于杀菌条件所设定之初温，影响杀菌安全。
- 9.3.14 超高温瞬间杀菌机，应定期拆解检查是否渗漏。
- 9.3.15 应对制造作业中之异常事项采取适当之处置措施及检讨防止再发生，并作成纪录。
- 9.3.16 应采取有效方法，以防止加工中或贮存中食品被原料或废料等污染。



- 9.3.17 需作杀菁处理者，应严格控制杀菁温度（尤其是进出口部位之温度）和时间并快速冷却，迅速移至下一工程，同时定期清洗该设施，防止耐热性细菌之生长与污染，使其污染降至最低限度。已杀菁食品在装填前若需冷却，其冷却水应符合饮用水水质标准。
- 9.3.18 依赖控制pH来防止有害微生物生长之食品，如酸性或酸化食品等，应调节并维持在pH4.6以下。本项要求得以下列一种或一种以上有效方法达成之：
- 9.3.18.1 调整原料、半成品及成品之pH。
- 9.3.18.2 控制加入低酸性食品中酸性或酸化食品之量。
- 9.3.19 内包装材料应选用在正常储运、销售过程中可适当保护食品，免受污染并符合卫生标准者。使用过者不得重复使用，但玻璃瓶等不在此限，惟再使用前应彻底清洗消毒和检查。
- 9.3.20 杀菌与否之管制，必须建立有效管制系统，以防已杀菌与未杀菌之罐头混杂一起，如以变色油墨或变色纸明显标示等。
- 9.3.21 杀菌前容器内容物之初温必须每釜次加以测定及记录，以确保杀菌初温不低於杀菌条件所规定之最低初温。
- 9.3.22 杀菌计时必须使用准确之悬挂式时钟，不得使用手表或袋表。
- 9.3.23 杀菌工作报告表不得预先填妥或事后补填，应随杀菌操作进度而及时且确实记录。
- 9.3.24 属低酸性食品罐头工厂者，排气及杀菌过程中，蒸汽主管之蒸汽压力应维持在 $6\text{Kg}/\text{cm}^2$ 以上。
- 9.3.25 杀菌过程中，杀菌温度必须以水银温度计为准，不得以温度记录仪之温度替代。
- 9.3.26 杀菌后之冷却水，应使用加氯消毒之冷水（杀菌袋除外），其添加量至少于出口处可检出有效游离余氯浓度 0.2ppm 以上。
- 9.3.27 冷却后之罐头之品温，应有微温感觉，但不应高于 40°C 。
- 9.3.28 杀菌变异处理
- 9.3.28.1 排气、杀菌、重要因素、密封完整性或酸化控制等与商业杀菌安全有关之管制作业，如事后发现偏离杀菌条件之规定时，涉及之产品须重新加工杀菌，或留置评估；如制程中发现者，须依杀菌条件订定机构建议之方法，施行矫正措施。
- 9.3.28.2 留置产品之评估工作须由政府认可机构负责处理，经评估有公共卫生安全者，须重新加工杀菌或销毁。
- 9.3.28.3 杀菌变异之情形、原因、处理方法、矫正程序及结果等必须确实记录，并项目建文件。



9.4 杀菌重要因素之控制

9.4.1 杀菌时间、温度及重要因素之监测及记录之间隔时间以 15 分钟为原则，最长不应超过 60 分钟。

9.4.2 无菌加工包装系统之各项管制点，如杀菌媒介之流速、温度、浓度及容器通过杀菌系统与密封之速度等应适时定时（至少每一小时）检查及记录。

10 品质管制

10.1 品质管制标准书之制定与执行

10.1.1 工厂应制定品质管制标准书，由品管部门主办经生产部门认可后确实遵循，以确保生产之食品适合食用。其内容应包括本规范 10.2 至 10.6 之规定，修订时亦同。

10.1.2 品质管制标准书，内容应包括下列项目：

10.1.2.1 原材料规格及品质验收标准。

10.1.2.2 制程品质管制标准及管制方法。

10.1.2.3 成品规格及出厂抽验标准。

10.1.2.4 测定分析方法。

10.1.3 从事品质检验时应做成检验纪录，该纪录应包括下列项目：

10.1.3.1 样品之名称、取样地点、数量、批号或其它明确之代号，取样日期、检验日期。

10.1.3.2 必要时注明特殊检验方法之依据。

10.1.3.3 检验结果之纪录，需与既订之规格相比较而作判定。

10.1.3.4 每一检验操作者之姓名及日期。

10.1.4 检查所用之方法如系采用经修改过之简便方法时，应定期与标准法核对。

10.1.5 制程上重要生产设备之计量器（如温度计、压力计、秤量器等）应订定年度校正计画，并依计画校正与记录。标准计量器以及与食品安全卫生有密切关系之加热杀菌设备所装置之温度计与压力计，每年至少应委托具公信力之机构校正一次，确实执行并作成纪录。

10.1.6 品质管制纪录应以适当的统计方法处理。

10.1.7 工厂需备有各项相关之现行法规或标准等资料。

10.2 合约管理

工厂应建立并维持合约审查及其业务协调之各项书面程序。

10.2.1 合约审查



在接受每一份订单时，应对要求条件加以审查，以确保要求事项已适切的明文规定，并有能力满足所要求之事项。

10.2.2 合约修订

在履行合约或订单中，遇有修订时，应将修订后之纪录正确的传送到有关部门，并按照修订后之内容执行作业。

10.3 原材料之品质管制

10.3.1 原材料之品质管制，应建立其原材料供货商之评鉴及追踪管理制度，并详订原料及包装材料之品质规格、检验项目、验收标准、抽样计画（样品容器应予适当标识）及检验方法等，并确实实行。

10.3.2 每批原料须经品管检查合格后，方可进厂使用。

10.3.3 原料可能含有农药、重金属或黄曲毒素等时，应确认其含量符合相关法令之规定后方可使用。

10.3.4 内包装材料应定期由供货商提供安全卫生之检验报告，惟有改变供货商或规格时，应重新由供货商提供检验报告。

10.3.5 原材料经检验合于其书面规格者，应予准用，不合格者应予拒用，经准用之原材料，应以先进先用为原则，如经长期贮存或暴露于空气、高温或其它不利条件下应予重行检验，以确保其是否符合规定。

10.3.6 经拒用之原材料，应予标识「禁用」或「可经适当处理后使用」，并分别贮放。

10.3.7 食品添加剂应设专柜贮放，由专人负责管理，注意领料正确及有效期限等，并以专册登录使用之种类、卫生单位合格字号、进货量及使用量等。其使用应符合卫生署「食品添加剂使用范围及用量标准」之规定。

10.3.8 对于委托加工者所提供之原材料，其贮存及维护应加以管制，如有遗失、损坏、或不适用时，均应作成纪录，并通报委托加工者做适当之处理。

10.4 加工中之品质管制

10.4.1 应找出加工中之重要安全、卫生管制点，并订定检验项目、检验标准、抽样及检验方法等确实执行并作成纪录。

10.4.2 加工中之品质管制结果，发现异常现象时，应迅速追查原因并加以矫正。

10.4.3 原料洗涤用水之游离余氯应定时检查是否足够并作纪录。

10.4.4 杀菁或蒸煮之温度、时间应定时检核并作纪录。

10.4.5 应检查调配、混合加工之器具，设备使用前是否保持清洁、适用之状态。



- 10.4.6 糖度计、比重计、秤量计等量具，应定期校正。
- 10.4.7 调配使用之原汁、糖液、水质及其它配料、食品添加剂等应确认其外观性状、风味无异常且无夹杂物后方可使用，其用量应依配方正确使用并作纪录。
- 10.4.8 调配后应对半成品之外观、风味、糖度、酸度及夹杂物等作检查，以确认有无异常。
- 10.4.9 加工中与食品直接接触之冰块，其用水应符合饮用水水质标准，并在卫生条件下制成者。
- 10.4.10 若用水之水质，在调配加工使用前需脱氯时，于脱氯工作完成后应立即检验其余氯量是否去除完全。
- 10.4.11 若热充填者，应检查其充填温度是否符合管制条件。
- 10.4.12 密封作业应对最早制品加以检查其封合或卷封是否完好，若有异常及时调整。于继续生产后亦应定时作此项检查确保密封之完整安全且均应记录。
- 10.4.12.1 金属容器二重卷封
- 10.4.12.1.1 外观检查：开机作业后，每间隔 30 分钟检查一次，检查项目应包括外观缺点、卷封厚度 (T)、卷封宽度 (W)、盖深 (C) 及罐高，并应作 M-V 管制图，供封盖参考。外观检查异常时须作拆罐检查。
- 10.4.12.1.2 拆罐检查：开机时或停工后应作检查，合于规格始得作业，其后每四小时检查一次，检查及记录项目应包括外观及内部缺点、卷封厚度 (T)、卷封宽度 (W)、盖钩 (CH) 及罐钩 (BH) 长度、钩叠长度 (OL) 及钩叠率 (OL%)、盖深 (C)、内部下垂度 (ID)、皱纹度 (WR) 及压力痕 (PR)。拆罐检出严重缺点时，应做停机调整机械后再拆罐检查。
- 10.4.12.1.3 卷封机故障排除后或调整机械后之开机，亦应作前述之外观及拆罐检查，尚须增加卷封厚度 (T) 及盖深 (C)，并详实记录调整及检查结果。
- 10.4.12.1.4 真空封盖机应使用冷水充填空罐以检查封罐之真空度。
- 10.4.12.2 玻璃容器封盖
- 10.4.12.2.1 每日开机或暂停作业后重新开机时，必须检查封盖机之密封效率，合于规格始得作业，并记录结果。
- 10.4.12.2.2 外观检查及记录间隔时间不得超过 30 分钟，开罐检查及记录则不应超过四小时，杀菌冷却后应作外观及拆罐检



查，得并于成品开罐检查。

10.4.12.2.3 真空封盖机应使用冷水充填空罐以检查封罐之真空度。

10.4.12.3 杀菌袋热封口

10.4.12.3.1 每日开机或暂停作业后重新开机时，必须检查封口机之密封效率，合于规格始得作业，并记录结果。

10.4.12.3.2 外观检查及记录间隔时间不得超过 30 分钟，耐压强度及袋内残留空气量测定记录则不应超过四小时，杀菌冷却后应作外观及拆罐检查，得并于成品开罐检查。

10.4.12.4 其它密封系统

10.4.12.4.1 每日开机或暂停作业后重新开机时，必须检查封口机之密封效率，合于规格始得作业，并记录结果。

10.4.12.4.2 外观检查及记录间隔时间不得超过 30 分钟，耐压强度及袋内残留空气量测定记录则不应超过四小时，杀菌冷却后应作外观及开罐检查，得并于成品开罐检查。

10.4.13 管制项目应依其特性建立适当之检查频率及管制界限，且宜作品质管制图，以确保卫生安全品质之稳定。

10.4.13.1 杀菁温度宜每 30 分钟检查一次（宜作 \bar{x} -Rm 管制图）

10.4.13.2 装罐量或固定量应每小时检查一次（宜作 \bar{x} -R 管制图）

10.4.13.3 真空封盖机真空度或脱气罐中心温度应每小时检查一次（宜作 \bar{x} -R 管制图）

10.4.13.4 内容物应每小时检查一次（宜作 \bar{x} -R 管制图）

10.4.13.5 卷封外观（W、T、C、H）应每 30 分钟检查一次（宜作 MV 管制图）

10.4.14 制程之检验结果发现异常现象时，应将该异常之半成品、成品予以有效隔离，并有迅速追查原因加以矫正。

10.4.15 低酸性食品罐头工厂之杀菌工作报告应包括：品名、批号（或记号）、日期、罐型、釜（机）号、约略罐数、蒸汽主管压力、初温、排气时间（开始及终了时刻）、杀菌时间（开始及终了时刻）、水银温度计及温度记录仪显示之杀菌温度、冷却后品温、冷却水游离余氯及其它必须之项目。

10.4.16 各杀菌方法应记录项目：

10.4.16.1 静置式杀菌釜：排气开始及终了时刻、排气时间、排气终温、杀菌开始、中间、终了之时刻及温度（杀菌自动控制器，可免中间时刻及温间）。

10.4.16.2 转动式杀菌釜：冷凝水泄汽栓之作用情形、杀菌釜转速及杀



菌条件有指定者，如上部空隙、粘稠性、固形量上限、内容量下限及固体百分比等。

10.4.16.3 无菌加工包装：

10.4.16.3.1 恒温保温管出入口，温度指示计及温度记录仪所显示之温度。

10.4.16.3.2 加热器最终出入口处，温度控制记录器所记录之温度。

10.4.16.3.3 采用产品热交换器者，应记录压差控制器所记录之压力。

10.4.16.3.4 产品流速：该流速可由定量泵或充填密封速度测知。

10.4.16.3.5 杀菌媒介之流速、温度等。

10.4.16.3.6 容器于杀菌媒介之滞留时间，如与温度有关应一并记录之，容器如以批号识别，应一并记录。

10.4.16.4 酸化罐头食品：制程 pH 管制点、杀菌重要因素、杀菌温度及时间。

10.4.16.5 杀菌方法采用控制重要因素（如水活性）配合加热处理者，应记录产品配方、加热处理条件、水活性及其它重要因素等。

10.5 成品之品质管制

10.5.1 成品之品质管制，应规定成品之品质规格、检验项目、检验标准、抽样及检验分析方法。

10.5.2 成品检验：每批成品应依工厂制定之成品规格及出厂抽验标准，抽取代表性样品，实施成品检验，罐头成品应检验下列项目：

10.5.2.1 内容物（如糖度）

10.5.2.2 固形量或内容量

10.5.2.3 pH 值

10.5.2.4 真空度

10.5.2.5 风味

10.5.2.6 外来杂物

10.5.3 每批成品须经成品品质检验，不合格者，应加以适当处理。

10.5.4 应订定成品留样保存计画，每批成品应留样保存。必要时，应做成品之保存性试验，以检测其保存性。

10.5.5 每批成品应于一个工作天内抽样作开罐品质检查，并记录结果。

10.5.6 经杀菌后之产品应每批抽样进行 37℃ 保温试验十天，保温试验完后，应依 10.5.2 作开罐检查，并记录结果。

10.5.7 成品不得含有毒或有害人体健康之物质或外来杂物，并应符合现行法定产品卫生标准。



10.6 检验状况

原材料、半成品、最终半成品及成品等之检验状况，应予以适当标示及处理。

11 成品仓储与运输管制

11.1 储运作业与卫生管制

11.1.1 储运方式及环境应避免日光直射、雨淋、激烈的温度或湿度变动与撞击等，以防止食品之成分、含量、品质及纯度受到不良之影响，而能将食品品质劣化程度保持在最低限之情况下。

11.1.2 仓库应经常予以整理、整顿，防止虫、蛾等衍生，贮存物品不得直接放置地面，应以栈板垫底。

11.1.3 成品仓库应按制造日期、品名、包装型态及批号分别堆置，加以适当标识及防护，并作管制纪录。

11.1.4 为确保成品之品质应在适当温度及（必要时湿度）等贮存之。

11.1.5 仓储中之物品应定期查看，如有异状应及早处理，并应有温度（必要时湿度）纪录。包装破坏或经长时间贮存品质有较大劣化之虞者，应重新检查，确保食品未受污染及品质未劣化至不可接受之水准。

11.1.6 以先制者先出为原则，但得因应需要作暂时且适当之调整。

11.1.7 每批成品应经严格之检验，确实符合产品之品质卫生标准后，方可出货。

11.1.8 应订定防止成品之品质受到不良环境因素影响之运输方式。

11.1.8.1 装运卡车若非厢型，应用帆布、塑料布等防止日晒雨淋之遮盖物防护。

11.1.8.2 易受损之瓶装、纸盒装或铝箔包装成品应有适当之防护措施，以防运输之碰撞、挤压而致影响品质安全。

11.1.8.3 有造成成品污染之虑的物品禁止与成品一起储运。

11.1.9 进货用之容器、车辆应检查，以免造成原料或厂区之污染。

11.2 仓储及运输纪录

物品之仓储应有存量纪录，成品出厂应作成出货纪录，内容应包括批号、出货时间、地点、对象、数量等，以便发现问题时，可迅速回收。

12 标示

12.1 标示之项目及内容应符合「食品卫生管理法」；该法未规定者，适用其它中央主管机关相关之法令规章之规定。



12.2 零售成品应以中文及通用符号显著标示下列事项，并宜加框集中标示：

（包括标示顺序）

12.2.1 品名：应使用国家标准所定之名称，无国家标准名称者，得自定其名称。自定其名称者，其名称应与主要原料有关。

12.2.2 内容物名称及重量、容量或数量。

12.2.3 食品添加物名称。

12.2.4 制造厂商名称、地址及消费者服务专线或制造工厂电话号码。

12.2.5 有效日期，或制造日期及有效日期，或保存期间及有效日期；惟标示有效日期者，其品质管制标准书须载明该产品之保存期间。经中央主管机关公告指定须标示制造日期、保存期限或保存条件者，应一并标示之。本项方法应采用印刷方式，不得以卷标贴示。

12.2.6 批号：以明码或暗码表示生产批号，据此可追溯该批产品之原始生产资料。

12.2.7 食用说明及调理方法：视需要标示。

12.2.8 其它经中央主管机关公告指定之标示事项。

12.3 成品宜标示商品条形码（Bar code）。

12.4 外包装容器宜标示有关批号，以利仓储管理及成品回收作业。

13 客诉处理与成品回收

13.1 应建立客诉处理制度，对顾客提出之书面或口头抱怨与建议，品质管制负责人（必要时，应协调其它有关部门）应即追查原因，妥予改善，同时由公司派人向提出抱怨或建议之顾客说明原因（或道歉）与致意。

13.2 应建立成品回收制度以迅速回收出厂成品。

13.3 顾客提出之书面或口头抱怨与建议及回收成品均应作成纪录，并注明产品名称、批号、数量、理由、处理日期及最终处置方式。该纪录宜定期统计检讨分送有关部门参考改进。

14 纪录处理

14.1 记录

14.1.1 卫生管理负责人除记录定期检查结果外，应填报卫生管理日志，内容包括当日执行的清洗、消毒工作和人员之卫生状况，并详细记录异常矫正及再发防止措施。

14.1.2 品管部门对原料、加工与成品品管及客诉处理与成品回收之结果应确实记录、检讨，并详细记录异常矫正及再发防止措施。



14.1.3 生产部门应填报制造纪录及制程管制纪录，并详细记录异常矫正及再发防止措施。

14.1.4 不可使用易于擦除之文具填写纪录，每项纪录均应由其执行人员及有关督导复核人员签章，签章以尽量采用签名方式（如采用盖章方式应有适当之管理办法），纪录内容如有修改，不得将原文完全涂销，以致无法辨视原文，且修改后应由修改人在修改文字附近签章。

14.1.5 申请认证工厂之各种管制纪录，应以中文为原则。

14.2 纪录核对

所有制造和品管纪录应分别由制造和品管部门审核，以确定所有作业均符合规定，如发现异常现象时，应立刻处理。

14.3 纪录保存

工厂对本规范所规定有关之纪录（包括出货纪录）至少应保存至该批成品之有效期限后一个月。

15 管理制度之建立与稽核

15.1 工厂应建立整体有效之食品GMP管理制度，对组织及推动制度之设计及管理应具有整体性与协调性。

15.2 管理制度之稽核

15.2.1 工厂应建立有效之内部稽核制度，以定期或不定期之方式，藉由各级管理阶层实施查核，以发掘工厂潜在之问题并加以合理之解决、矫正与追踪。

15.2.2 担任内部稽核之人员，须经适当之训练，并作成纪录。

15.2.3 工厂应建立有效之内部稽核计画，并详订稽核频率（以三个月一次为原则），确实执行并作成纪录。

15.3 管理制度之订定、修正及废止

工厂应建立食品 GMP 相关管理制度之订定、修正及废止之作业程序，以确保执行品质作业人员持有有效版本之作业文件，并确实据以执行。

16 附则

16.1 本规范之内容与现行相关法令规定抵触时，应依法令规定办理。

16.2 本规范自核定日起实施，修正时亦同。



罐头食品工厂 GMP 现场评核表

说明：1.三项「次要缺点」相当于一项「主要缺点」；三项主要缺点相当于一项「严重缺点」；轻微缺失不计入缺点评分。

2.本评核表系供作为罐头食品工厂 GMP 现场评核时判定缺点条文之参考依据。

3.本评核表亦供作为本认证体系对食品 GMP 认证工厂执行追踪查验时判定缺点条文之参考依据。

严重缺点	主要缺点	次要缺点	轻微缺失	评核项目	备注
				1 厂区环境	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.1 工厂不得设置于易遭受污染之区域，邻近及厂内道路应铺设柏油等防尘土飞扬，否则应有有效的食品污染防治措施。(4.1),(4.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.2 四周环境应保持清洁，空地应铺设混凝土、柏油或绿化等，并保持良好维修，定期修剪草木。地面不得有严重积水、泥泞、污秽等，以避免成为污染源。(4.2),(8.2.1),(8.2.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.3 厂区内不得有不良气味（如废弃物放置场所等）、有害(毒)气体、煤烟或废水、噪音等足以形成公害或有碍卫生之设施。(4.4),(8.2.5),(8.2.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.4 禁止饲养禽、畜及其它宠物，惟警戒用犬除外，但应适当管理。厂区周界应有适当防范外来污染源侵入之设计与构筑。(4.5),(4.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.5 厂区之排水道等排水系统不得有严重积水、渗漏、淤泥、污秽、破损或孳长有害动物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 回收空瓶应有指定区域，妥善堆置、定时整理、清理以防有害生物孳生及污染环境。(8.2.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.7 厂区如有员工宿舍及附设之餐厅，应与加工场所完全隔离。(4.8)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.8 不得有其它有关厂区环境违反 GMP 目的者。	
				2 厂房及设施	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.1 厂房应依作业流程有序而整齐的配置，以避免交叉污染。(5.1.1)	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.2 应有足够空间，以利设备安置、卫生设施、食品贮存、物料贮存及人员作息等。(5.1.2),(5.1.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.3 微生物检验场所应与其它场所适当区隔，如未设置无菌操作箱者须有效隔离。如有设置病原菌操作场所应严格有效隔离。(5.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.4 各作业场所，依其清洁要求程度应予适当隔离。(5.2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.5 建筑物应坚固、耐用、易于维修、维持干净（屋顶、墙壁、地面及排水设施等有破损应即修补）。(5.3),(8.3.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.6 高湿度作业场所之插座及电源开关宜采用具防水功能者。(5.4.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.7 厂房应依规定安装火警警报系统及急救器材并加以严格管制。(5.4.5),(5.4.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.8 制造作业场所于作业中有液体流至地面作业环境经常潮湿或以水洗方式清洗作业之区域，其地面应有适当之排水斜度（应在 1/100 以上）。(5.5.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.9 调配、加工、充填等作业场所，其地面应使用非吸收性、不透水、易清洗消毒、不藏污纳垢之材料铺设，且须平坦不滑、不得有侵蚀、裂缝及积水。(5.5.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.10 调配加工作业场所之排水系统应有适当的过滤或废弃物排除之装置。必要时废水应予适当处理。(5.5.3),(5.5.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.11 排水沟应保持顺畅，且沟内不得设置其它管路。排水沟之侧面和底面接合处应有适当之弧度（曲率半径应在 3 公分以上）。且排水出口应有防止有害动物侵入之装置。(5.5.5),(5.5.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.12 调配、加工、充填等作业场所排水沟之流向不得由低清洁区流向高清洁区，并须有防止逆流之设计。(5.5.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.13 调配、加工、充填等作业场所及其它食品曝露场所之屋顶应易清扫、可防灰尘蓄积，避免结露、长霉或成片剥落等情形发生，必要时加设平滑易洗之天花板。应使用白色或浅色防水材料构筑。(5.6.1),(5.6.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.14 蒸汽、水、电、空调风管及照明设备等，不得设于食品暴露之上空（空调风管宜设在天花板之上方）否则应有适当的防范装置或措施，灯具、配管等外表应定期清扫或清洗。(5.6.3),(5.8.1),(8.3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.15 楼梯或横越生产线之跨道应避免为污染源之一，并有安全设施。(5.6.4)	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.16 管制作业区之壁面应采用非吸收性、平滑、易清洗、不透水之浅色材料构筑，必要时，墙脚及柱脚应具有适当之弧度（曲率半径应在 3 公分以上）。(5.7.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.17 作业中需要打开之窗户应装设易拆卸清洗且具有防护食品污染功能之不生锈钢网，但清洁作业区内在作业中不得打开窗户。管制作业区之室内窗台应有适当斜度（ $\geq 45^\circ$ ）。(5.7.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.18 管制作业区对外出入口应以坚固材料制作，保持关闭，应设自动关闭之纱门（或空气帘等）及清洗消毒鞋底设备（或换鞋设施）。(5.7.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.19 一般作业区照明 110 米烛光以上，管制作业区作业面 220 米烛光以上，而检查作业台面 540 米烛光以上，使用之光源应不致于改变食品之颜色。(5.8.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.20 制造、包装、贮存等场所应通风良好，防室温过高、蒸汽凝结或异味等发生，并保持室内空气新鲜。(5.9.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.21 在有臭味及气体（包括蒸汽及有毒气体）或粉尘产生而可能污染食品时，应有适当排除、收集或控制装置。(5.9.2),(8.3.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.22 管制作业区之排（进）气口应装设防止有害动物侵入装置，易于拆卸清洗或换新，进排气或风扇风向不得由低清洁区流向高清洁区。(5.9.3),(5.9.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.23 应有充足水量，适当水压、水质之水。必要时应有储水设备，其材质应无毒、不污染水质，并应有保护措施。(5.10.1),(5.10.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.24 食品制造用水应符合饮用水水质标准，非使用自来水者应设置净水或消毒设备。其水质每年至少一次应向政府公告认可之检验机构申请检验。水源应距污染源 15 公尺以上。(5.10.3),(5.10.5),(8.3.15)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.25 凡与食品直接接触及用来调配之用水，应符合饮用水水质标准。不再经杀菌处理之用水，应须加氯消毒后再予脱氯或经滤菌处理。(5.10.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.26 非饮用水之管路（如冷却水等）与制造用水管路应以颜色区分，不得有逆流或相互交接现象。(5.10.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.27 应在适当且方便地点（如在管制作业区入口处、厕所及加工调理场等）设置足够数目之洗手及干手设备。并应有简明易懂之洗手方法标示。(5.11.1),(5.11.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.28 洗手台应以不锈钢或磁材等构筑，经常保持清洁，其排水应具有防止逆流、有害动物侵入、臭味产生之装	



				置。水龙头开关应采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 洗手台附近应备有液体清洁剂(必要时应设置手部消毒设备)及干手设备(烘手器或擦手纸巾及易保持清洁之废纸桶,若采用烘手器,应定期清洗、消毒内部,避免污染)。(5.11.2),(5.11.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.30 宜设置独立隔间之洗手消毒室,室内宜有泡鞋池或鞋底洁净设备。(5.12.1),(5.12.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.31 仓库构造应能适当保管食品或材料,坚固,大小足供作业顺畅,维持整洁并应有防止有害动物侵入之装置。(5.13.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.32 原料仓库及成品仓库以适当隔离为原则,同一仓库贮存性质不同物品时亦应适当区隔,有造成污染之虞者禁止一起储运。(5.13.2),(11.1.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.33 仓库应依贮存性质不同,分别按批整齐的堆置适当标识。食品不可直接存放于地面上,应有足够栈板。使贮藏物品距离墙壁、地面均在五公分以上,以利空气流通及物品搬运。(5.13.4),(11.1.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.34 冷(冻)藏库应装设库内温度指示温度计等,并应有温度纪录,应有自动控制器或异常温度变动自动警报器。库内并应经常整理、整顿,保持清洁、避免积水。(5.13.5),(8.3.5)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.35 冷(冻)藏库,应装设可与监控部门连系之警报器开关,以备作业人员因库门故障或误锁时,得向外界连络并取得协助。(5.13.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.36 仓库应有足够栈板,物品不可直接放置于地面上,离地面、墙壁 5 公分以上,以利空气流通及物品搬运。(5.13.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.37 仓库应有温度纪录,必要时应记录湿度。(5.13.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.38 应于管制作业区附近适当而方便之地点设更衣室,男女分开、大小适当,有更衣镜、洁尘设备、储物柜等,适当照明、通风良好、清洁。(5.14.1),(5.14.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.39 厕所应设于适当且方便地点,足供员工使用,排气良好、适当照明。经常保持清洁并应有「如厕后应洗手」警语标示。(5.15.1),(5.15.5),(8.5.8)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.40 厕所应采用冲水式,易清洗、消毒之材料构筑,并应符合 2.28 至 2.29 洗手设备要求。(5.15.2),(5.15.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.41 厕所门应能自动关闭,且不得正面开向制造作业场所	



				(但如有缓冲设施及有效控制空气流向以防止污染不在此限)。(5.15.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.42 应依清洁程度区分订定「卫生标准及管理辦法」, 原料处理场、调理和加工场完工后应即清洗。(8.3.1),(8.3.2),(8.3.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.43 食品接触面原则上不可使用木质材料, 除非其可证明不会成为污染源者方可使用。(6.2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.44 制造作业场所及仓储设施, 应采取有效措施防止或排除有害动物。(8.3.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.45 清洁剂、消毒剂应证实在使用状态下安全而适用, 有固定场所、上锁、专人管理。其之使用应严格限制并应有预防措施, 在卫生管理负责人员监督下进行。(8.6.1),(8.6.3),(8.6.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.46 作业中产生之蒸汽不得长时滞留厂内, 应有效疏导至厂外。(8.3.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.47 食品添加剂应设专柜, 专人管理、专册登录使用情形, 使用应符合卫生标准。(10.3.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.48 厂房内若发现有有害动物时, 应追查并杜绝其来源。(扑灭方法以不致污染食品等为原则)。(8.3.11)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.49 废弃物容器应定时(至少每天一次)搬离厂房。大量时应以输送设施随时迅速送至厂房外处理。(8.3.10)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.50 管制作业区不得堆置非即将使用之原材料或其它不必要物品。(8.3.12)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.51 清扫、清洗和消毒等用具应有专用场所, 妥善保管, 食品处理区内不得放置、贮存有毒物质(但维护卫生及检验所需者除外)。(8.3.13),(8.3.14),(8.6.2)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.52 不得有其它有关厂房设施违反 GMP 目的者。	
				3 机器设备	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.1 用于罐頭食品制造、调配、加工、包装、贮存之设备, 其大小、位置应易于操作、保持清洁及维修。并能防止危害食品卫生(并应易于清洗、消毒、检查), 避免润滑油等污染物混入, 并应定期清洗(或消毒), 但要注意防止污染食品、食品接触面及内包装材料。(6.1.1),(8.4.1),(8.4.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.2 食品接触面应平滑、无凹陷或裂缝, 设计应简单、易排水、易保持干燥, 并尽可能时常予清洗、消毒, 注意无消毒剂之污染。(6.1.2),(6.1.3),(8.4.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.3 贮存、运送及制造系统应能维持适当卫生状况, 其它	



				不与食品接触之设备与用具亦应保持清洁状态。 (6.1.4),(6.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.4 所有用于制造作业场所及可能接触食品之食品器具，其材质应由不会产生毒素、无臭味或异味、非吸收性、耐腐蚀，可承受重复清洗和消毒等。(6.2.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.5 生产设备应有序排列，且有足够空间(避免交叉污染)，产能务须互相配合。(6.3.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.6 制程上重要之计量器，应能适当发挥其功能，且须准确，并定期校正。标准计量器、温度计与压力计，每年至少应委托具公信力之机构校正一次，确实执行并作成纪录。(6.3.2),(10.1.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.7 压缩空气或其它气体（导入食品或用于清洁食品接触面等）应经适当处理。(6.3.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.8 工厂应具有足够之检验设备，必要时，可委托具公信力之研究或检验机构代为检验厂内无法检测之项目。 (6.5.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.9 用于制造罐头食品之低酸性罐头食品杀菌系统应符合卫生署「低酸性食品罐头杀菌规范」之有关规定。 (6.4.1),(6.4.2),(6.4.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.10 应具有生产设备而其设计、材质等应符合卫生、安全要求。(6.3.3)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.11 不得有其它有关机器设备违反 GMP 目的者。	
				4 组织与人事	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.1 品管部门应独立于生产部门，并应有充分权限。负责人应有适当学识和经验。(7.1.3),(7.2.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.2 应有食品卫生管理（专责）人员，其资格应符合有关规定。(7.1.2),(7.2.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.3 生产管理人员应具适当的罐头食品制造技术、经验与卫生观念。(7.1.2),(7.2.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4 罐头食品工厂之各类专门技术人员应符合经济部「食品工厂建筑及设备之设置标准」及卫生署「低酸性食品罐头杀菌规范」之有关规定。(7.2.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.5 应订定年度教育训练计画（厂内及厂外），据以执行，并作成纪录。(7.3.1),(7.3.2),(7.3.3)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.6 不得有其它有关组织人事违反 GMP 目的者。	
				5 卫生管理制度及人员卫生管理	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.1 应制定卫生检查计画，规定检查时间、项目，确实执行，并作成纪录。(8.1.2)	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.2 厂房及其固定物等外侧保持卫生、良好维护。(8.2.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.3 不必要器材等不可长期堆置于厂房空地（包括道路），并不可以有其它足以让有害动物孳生之场所。(8.2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.4 每日制造结束后应对糖液桶、过滤机，卫生帮浦、橡皮管、塑料管及各式量具、容器拆除清洗干净，无菌充填系统输送管路应做 CIP 之清洗消毒工作，一般充填机彻底清洗糖水污染，使用氯水消毒充填口封盖机清洗注意死角。(8.4.2),(8.4.4),(8.4.5),(8.4.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.5 用于制造、包装等设备器具应定期清洗及消毒，超高温瞬间灭菌机应定期拆解检查，洗瓶机、封盖机应定期清洗维护保养。(8.4.1),(8.4.6),(9.3.10)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.6 与食品接触之设备及用具之清洗用水应符合饮用水水质标准，用于制造食品之机器设备及场所不得用于制造非食用制品。(8.4.10),(8.4.11)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.7 患有可能污染食品之疾病者不得从事与食品接触之工作。新进员工应先经卫生医疗机构健康检查合格后始得雇用，雇用后每年至少一次接受身体健康检查，其检查项目应符合食品卫生相关法规之规定。(8.5.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.8 工作人员工作前应洗净双手，与食品直接接触的工作人员不得蓄留指甲、涂指甲油及配戴饰物等。若以双手直接处理不再经加热即行食用之食品时，应穿戴手套或彻底洗净、消毒手部。如厕后应洗手。(8.5.1),(8.5.3),(8.5.6),(8.5.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.9 在调理、加工、包装等作业场所工作时，工作人员必须穿戴整洁工作衣帽及发网，必要时戴口罩。(8.5.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.10 工作中不得有可能污染食品之行为（如抽烟、饮食等），个人衣物不得带入食品处理或设备、用具洗涤区域。(8.5.5),(8.5.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.11 应有急救器材和设备，严加管制以防污染食品。(5.4.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.12 应实施员工卫生教育，鼓励在职训练。(8.5.10),(7.3),(9.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.13 废弃物应妥善处理，宜分类集存，每天清除一次，清理后容器应清洗、消毒。(8.2.4),(8.2.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.14 管制作业区访客出入应适当管理（符合现场工作人员卫生要求）。(8.5.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.15 原料处理场、加工调理场等开工时应每天清洗，必要时予以消毒。(8.3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.16 收工后，使用过设备和用具应清洗干净。若经消毒过，	



				开始工作前应再予清洗。清洗、消毒过后应放在不受污染之适当场所，保持适用状态，清洗用水应符合饮用水水质标准。(8.4.9),(8.4.10)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.17 用于制造食品之机器、设备或场所不得供做其它与食品制造无关之用途。(8.4.11)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.18 不得有其它有关卫生管理事项违反 GMP 目的者。	
				6 制程管理	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.1 应教育、训练员工依照制造作业标准书执行作业，使能符合生产、卫生及品质管理之要求。(9.1.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.2 进货用之容器、车辆应检查。(11.1.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.3 所有原材料需经检查合格后方可进厂使用，而经正常处理仍未能达到可接受卫生标准之原料不可使用。不合格者应分别贮放，明确标识。(9.2.1),(9.2.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.4 原料使用前应加以检查，必要时加以选别去除具缺点者及外来杂物。生鲜原料必要时应予清洗，其水质应符合饮用水水质标准。(9.2.2),(9.2.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.5 成品不再经加热处理即可食用者，应严防微生物再污染。(9.2.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.6 原料之保管应能使其免遭污染、损坏，并减低品质劣化于最低程度(冷冻者-18℃以下，冷藏者 7℃以下、冻结点以上(但生鲜果蔬等不在此限)。(9.2.9)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.7 解冻时应在能防止品质劣化之条件下进行，原料使用应依先进先出之原则。(9.2.8)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.8 食品处理应快速而尽可能减低微生物之可能生长及污染情况。(9.3.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.9 调配作业之配方量与食品添加物之称量与投料应建立重复检核制度，确实执行并作成纪录。(9.3.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.10 调配完成之半成品，置于贮存桶时应注意异物之污染或贮存时间勿过久，若需冷藏时，应控制贮存品温在 7℃以下。(9.3.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.11 应在调配桶、贮存桶或其它管路之适当位置，采取有效措施以防止加工或贮藏中食品被原料或废料等污染。(9.3.9)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.12 充填使用之空罐、空瓶或空盒等容器，务必事先清洗，必要时再消毒灭菌。充填封口后需再做后杀菌加热处理时，不可延滞过久致品温低于杀菌条件所设定之初温，影响杀菌安全。(9.3.12),(9.3.13)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.13 需作杀菁处理者应严格控制其温度及时间，并注意卫	



				生。(9.3.17)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.14 食品制造作业应严密控制物理条件及制造过程，杀菌、照射、低温消毒、冷冻、冷藏、控制 pH、或水活性等消灭有害微生物的方法应适当且足够。易孳生有害微生物食品应在足以防止劣化之条件下存放。以防止食品腐败或遭受污染。(9.3.2),(9.3.3),(9.3.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.15 依赖控制水活性及 pH 防止有害微生物生长者，应处理至安全水分基准，并维持 pH4.6 以下。(9.3.18)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.16 密封之安全性应在开始时及其制程中时常检查。(10.3.12)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.17 无菌加工包装系统之各项管制点,如杀菌媒介之流速、温度，产品浓度及容器通过杀菌系统与密封之速度等应定时（至少每一小时）检查及记录。(9.4.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.18 管路应严格控制，避免不同产品或其它产品或清洗剂等混入。(9.3.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.19 用于输送、装载或贮存食品之设备、容器及用具，如由一般作业区进入管制作业区，应有适当之清洗与消毒措施，以防止食品遭受污染。(9.3.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.20 与食品接触之冰块，其用水应符合饮用水水质标准。(9.3.10)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.21 应采取有效措施以防止金属或其它外来夹杂物混入食品中。(9.3.8)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.22 应填生产记录，述明异常之发生及所采取矫正措施。(9.3.11),(9.3.12),(9.3.15)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.23 不得有其它有关制程管理事项违反 GMP 目的者。	
7 品质管制					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.1 应对制程上重要生产设备之计量器订定年度校正计画，并依计画校正且作成纪录。(10.1.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.2 品管纪录应以适当的统计方法处理。(10.1.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.3 工厂须备有各项相关之现行法规或标准等资料。(10.1.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.4 工厂应建立并维持合约审查及其业务协调之各项书面程序。(10.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.5 在接受每一份订单时，应对要求条件加以审查，以确保要求事项已适切的明文规定。且有能满足所要求之事项。(10.2.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.6 在履行合约或订单中，遇有修订时，应将修订后之纪录正确的传送到有关部门，并按照修订后之内容执行	



				作业。(10.2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.7 每批原料须经品管检查合格后，方可进厂使用，原料可能含有农药、重金属或黄曲毒素等时，应确认其含量符合相关法令之规定后方可使用。(10.3.2),(10.3.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.8 内包装材料应定期由供货商提供安全卫生之检验报告，惟有改变供货商或规格时，应重新由供货商提供检验报告。(10.3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.9 食品添加物应设专柜贮放，由专人负责管理，注意领料正确及有效期限等，并以专册登录使用之种类卫生单位合格字号、进货量及使用量等。其使用应符合卫生署颁订之「食品添加物使用范围及用量标准」之规定。(10.3.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.10 对于委托加工者所提供之原材料，其贮存及维护应加以管制，如有遗失、损坏、或不适用时，均应加以记录，并通报委托加工者做适当之处理。(10.3.8)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.11 应找出安全卫生重要管制点并实施管制。(10.4.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.12 杀菁或蒸煮之温度、时间应定时检核并作记录。洗涤用水、冷却用水之残氯量应定时检查记录。(10.4.3),(10.4.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.13 调合、混合等使用器具应检查其清洁情形，糖度计、比重计、秤量器等测量器使用前应检查。(10.4.5),(10.4.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.14 调配用原汁、糖液、水、添加物等，应重新确认其品质及无外来杂物后方可使用。与食品接触之之冰块，其用水应符合饮用水水质标准，脱氯处理后水应定时测其氯残存量。(10.4.7),(10.4.8),(10.4.9)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.15 半成品之品质经检查无误后始可移包装，仍要注意有无外来杂物污染。(10.4.8)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.16 应管制热充填温度，杀菌温度、时间，应严格管制记录。(10.4.11),(9.4.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.17 产品之管制项目应依其特性建立适当之检查频率及管制界限，且宜作品质管制图，以确保卫生安全品质之稳定。(10.4.13)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.18 加工中检验结果发现异常现象时，应迅速追查原因加以矫正。(10.4.14)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.19 密封作业应对最早制品加以检查其封合或卷封是否完好，若有异常及时调整。于继续生产后亦应定时作此项检查确保密封之完整安全且均应记录。(10.4.12)	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.20 异常发生时应即矫正,并依「变异处理」规定处理之。(10.4.14)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.21 每批成品入仓前,应有检查记录,不合格者,应加以适当处理。(10.5.3),(10.5.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.22 成品仓库应按制造日期、品名、包装型态及批号分别堆置,加以适当标识及防护,并作管制记录。以先制者先出为原则,但得因需要作暂时且适当之调整。(11.1.3),(11.1.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.23 经杀菌后之产品应每批抽样进行 37℃ 保温试验十天,保温试验完后,应依工厂制定之「成品规格及出厂抽验标准」作开罐检查,并记录结果。(10.5.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.24 应订定成品留样保存计画,每批成品应留样保存。(10.5.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.25 每批成品须经成品品质检验,不合格者应加以适当处理。(10.5.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.26 原材料、半成品、最终半成品及成品等之检验状况,应予以适当标示及处理。(10.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.27 不得有其它有关品质管制事项违反 GMP 目的者。	
			8 其它	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.1 储运应避免日光直射、雨淋、激烈温度变动和撞击等。(11.1.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.2 运输容器、车辆应加以检查,不可和可造成污染物品一起储运。(11.1.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.3 标示应符合「食品卫生管理法」之规定,并应有批号。外包装容器应标示有关批号,以利仓储管理及成品回收作业。(12.1),(12.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.4 应定期查看,包装破坏或长时间贮存时应重新检查,成品应经严格之检验,确实符合产品品质卫生标准后始可出货。(11.1.3),(11.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.5 仓库出货宜遵守先进先出之原则,并有存量及出货纪录(包括批号、出货时间、地点、对象、数量等)。(11.1.4),(11.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.6 应建立迅速回收出厂成品之成品回收制度。(13.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.7 口头或书面的客诉,品管负责人应即追查原因予以改善做成纪录,并宜定期统计检讨,送有关部门参考改进。(13.1),(13.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.8 卫生管理人应填报定期检查记录及卫生管理日志,并详细记录异常矫正及再发防止措施。(14.1.1),(14.1.4)	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.9 品管部门对原料、加工与成品品管及客诉处理与成品回收之结果应确实记录、检讨，并详细记录异常矫正及再发防止措施，并签名（章）负责。(14.1.2),(14.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.10 生产部门应填报制造纪录及制程管制纪录，并详细记录异常矫正及再发防止措施。(14.1.3),(14.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.11 纪录不得使用易于擦除之文具填写，内容如有修改，不得将原文完全涂销，且修改人应在修改文字附近签章。如采用盖章方式应有适当的管理办法。(14.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.12 工厂之各种管制纪录应以中文为原则。(14.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.13 制造与品管纪录应分送制造和品管等相关部门审核，如发现异常应立刻处理。(14.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.14 所有纪录应保存至有效期限后一个月。(14.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.15 零售成品应标示消费者服务专线或制造工厂名称、地址及电话号码以服务消费者。(12.2.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.16 工厂应建立整体有效之食品 GMP 管理制度，对组织及推动制度之设计及管理应具有整体性与协调性。(15.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.17 应建立有效之内部稽核制度与计画，确实执行并作成完整之纪录。(15.2.1),(15.2.2),(15.2.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.18 工厂应建立食品 GMP 相关管理制度之修正作业程序，并确实执行。(15.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.19 不得有其它事项违反 GMP 目的者。	