

A. GMP 良好作業規範:

- (1) GMP 3- 檢驗室應有足夠空間，進行試驗工作。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符合相關法令規定（如實驗室生物安全指引）。製造全素（純素）、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，並有避免交叉接觸及清潔驗效之措施。
- (2) GMP 4- 除發酵及酒類陳化等製程無替代材料之器具外，食品接觸面不可使用木質材料。另需詳訂所有機器設備與器具之操作及維護保養標準。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。
- (3) GMP 5- 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且應提供適當溫度之洗手用水，必要時裝設可調節冷熱水之設施。
- (4) GMP 6- 作業中產生之蒸汽，不得讓其長時間滯留廠內
- (5) GMP 8- 應建立訪客之衛生管理要求。
- (6) GMP 9- 應建立廢棄物清除動線
- (7) GMP 10-病媒管理程序內應至少包含病媒防治的權責人員、有病媒防治施作計畫、記錄病媒種類及進行病媒活動分析，以確認使用有效之化學藥劑、病媒防治使用之化學藥劑應符合環境用藥管理及其相關法令，備有安全資料表，且有警語及誤觸、誤食等相關處理流程、指定專人負責保管及記錄化學藥劑之用量、病媒防治方法及施作與檢查頻率之說明、病媒防治施作人員之資格、病媒防治監測設備（如鼠站、捕蠅燈及黏蟲紙等）之廠區分布圖。
- (8) GMP 11-各部門負責人員，應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。
- (9) GMP 14- 應能明確識別並追蹤經重工之成品。

B. HACCP 危害分析重要管制點:

- (1) HACCP 2- 食品安全管理小組中至少1人為食品技師或食品相關科系（所）畢業人員，並有HACCP相關訓練合格之證明。
- (2) HACCP 3- 產品加工流程圖應包含重工工序，且應依製造流程逐一標示加工步驟(含原材料及食品添加物)及CCP。
- (3) HACCP 6- 監測頻率應有連續性，如為批次監測，其頻率應能確保重要管制點之測量參數控制在管制界限內。如連續監控之重要管制點發生偏差，則當下所生產的任何產品皆有可能為不安全的食品，若為批次監測，則由驗證客戶決定受影響之產品範圍，另應以直接測量之方式監測已建立管制界限之參數。
- (4) HACCP 7- 矯正措施之實施紀錄應包含偏離管制之內容、狀況發生之製程、處理產品之名稱及批號數量等、偏離原因之調查結果、使製程恢復原有狀況之處理內容等紀錄。

C. FSM 食品安全管理:

- (1) FSM 1- 生產製造負責人與品質管制負責人不得相互兼任。
- (2) FSM 2- 最高管理階層對於食品安全系統之責任，包含訂定食品安全政策及支持食品安全之業務目標。
- (3) FSM 3-接受來自員工有關食品安全的意見回饋，適當的活用與改善，提高組織全體的食品安全意识。食品安全目標須為可判斷是否能達成的內容。最高管理階層或其代理人於制定目標時，亦應確立其作法。確認目標的同時，亦須視狀況調整其業務內容。可將組織全體的目標劃分為各部門或個人。
- (4) FSM 4-最高管理階層根據審查結果給予評價及指示改善方向。管理審查項目須包括以下資訊：不合格及矯正措施的資訊、作業流程的監測結果、供應商的管理結果、工廠周圍的環境、內部稽核及其他查證結果、改善結果、至前一回為止的管理審查結果之追蹤效益、重大事件及回收、包括來自客戶的回饋、溝通討論活動的審查。HACCP 計畫的審查雖然可由食品安全管理小組來進行，但其結果須向最高管理階層報告。
- (5) FSM 7- 提供食品防護計畫之實行原則
- (6) FSM 8- 需針對脆弱點建立食品詐欺預防計畫，且應每年定期進行審視及分析
- (7) FSM 9- 印章之使用應有適當之管理。
- (8) FSM 12- 應建立緊急採購之供應商評估流程以及特殊採購之流程、委外代工管理時委託方需負起之食品安全責任。
- (9) FSM 13- 食品工廠應詳定原材料之規格、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫、檢驗方法等。
- (10) FSM 17- 應建立過敏原清潔有效性之文件化程序，避免過敏原交叉接觸且產品轉換時應有紀錄。
- (11) FSM 18- 外部校正報告審查人員及內部校正人員應完成相關訓練。
- ~~(12) FSM 20- 食品安全重要檢驗項目之內部檢驗人員應進行實驗室能力試驗(本要求已刪除)~~
- (13) FSM 24- 建立及維護緊急聯絡表(含內、外部聯絡人)，並應包含台灣優良食品發展協會及驗證機構。
- (14) FSM 26- 對於不合格品應進行重工或廢棄，並可明確識別且可追溯。

D. QM 食品品質管理

- (1) QM3- 所有 CQP 應設立管制基準。當 CQP 偏離管制基準時，工廠應識別受影響之產品，並對其做出適當之處置(如重工、廢棄等)。