

外銷水產品衛生安全管理系統驗證作業程序

中華民國110年2月22日經濟部標準檢驗局經標二字第11020000480號函訂定全文15點；並自110年3月15日生效

中華民國112年10月5日經濟部標準檢驗局經標檢政字第11220006880號函修正全文15點；並自即日生效

中華民國113年2月7日經濟部標準檢驗局經標檢政字第11330002530號函修正第三點及第九點附件 RE-01、第四點附件 OF-05、第五點及第六點附件 RE-02；並自即日生效

一、經濟部標準檢驗局(以下簡稱本局)為利辦理外銷水產品加工廠及低溫倉儲廠各類別衛生安全管理系統驗證管理之一致性，特訂定本作業程序。

二、驗證作業權責

(一)由本局檢驗行政組負責辦理驗證作業規定訂修、驗證委託、初次驗證申請案受理及駁回、總結報告複審、驗證最後核定與認可或廢止登錄、認可登錄證書核發與註銷、不預告性稽核以及外銷水產品資訊管理系統(以下簡稱 EFS)規劃等行政管理及監督事項。

(二)由本局檢驗技術組、所屬轄區分局或受委託之機關、法人或團體(以下簡稱評鑑單位)辦理驗證申請案書面審查、評審人員派遣、年度追查安排與現場評鑑執行、驗證總結報告初審、廠商登錄事項管理(含 EFS 資料審查)、廠商停復工(業)管理、驗證證書轉發及驗證規費收取等作業。

三、驗證受理及審查

(一)本局檢驗行政組接獲加工廠廠商之「外銷水產品衛生安全管理系統驗證申請書-加工廠」(AP-01)或倉儲廠廠商之「外銷水產品衛生安全管理系統驗證申請書-低溫倉儲廠」(AP-02)及相關申請文件後，應於一週內完成資料內容完整性及齊備性之檢核，必要時得要求核對正本。

(二)本局檢驗行政組應將檢核結果以「外銷水產品衛生安全管理系統驗證申請資料檢核結果通知單」(OF-01，以下簡稱申請資料檢核結果通知單)函知廠商：

1. 廠商申請文件、資料與規定不符或內容不全但可補正者，應請廠商於一個月內補正並以一次為限；申請資料不符合且無法補正，或經通知補正屆期未補正者，應不予受理並退回申請文

件。

2. 經確認申請資料齊備且內容完整後，應正式受理廠商申請，由 EFS 給予七碼工廠代號，另請評鑑單位指派主導評審員及評審員組成評鑑小組。

3. 經正式受理之申請案，應以申請資料檢核結果通知單(OF-01) 請廠商依規定繳納審查費並配合主導評審員之書面審查，同時副知評鑑單位，另將申請資料送交主導評審員執行書面審查。

(三) 評鑑單位完成審查費收費作業後，應於 EFS 進行收費資料維護並通知評鑑小組。

(四) 主導評審員應自廠商繳納審查費日起一個月內完成書面審查，並以「外銷水產品衛生安全管理系統驗證申請資料書面審查結果通知單」(OF-02，以下簡稱書審結果通知單)通知廠商審查結果。

1. 審查有不符可改正者，應請廠商限期改正，改正期間以一個月為限；廠商於期限內改正後，主導評審員應於十五個工作日內完成第二次書面審查。

2. 廠商屆期未改正或經改正後仍不符合者，主導評審員應將廠商申請資料併同審查資料以書面送本局檢驗行政組，由本局檢驗行政組函知廠商駁回申請並檢還申請資料後結案，審查費不予退還。

3. 經審查通過者，主導評審員應依驗證人天數決定原則(RE-01) 核算驗證人天數後，以書審結果通知單(OF-02)通知廠商配合現場評鑑作業及依規定繳納評鑑費，同時副知評鑑單位及本局檢驗行政組。評鑑單位完成評鑑費收費作業後，應於 EFS 進行收費資料維護並通知評鑑小組。

(五) 評鑑小組應於廠商接獲書審結果通知單(OF-02)之次日起三個月內執行現場評鑑，惟得接受廠商具備正當理由展延申請一次，展延期間以三個月為限；屆期廠商仍無法配合者，應將廠商申請資料併同審查資料以書面送本局檢驗行政組，由本局檢驗行政組函知廠商駁回申請及檢還申請資料後結案，另請評鑑單位退還評鑑費。

四、 評鑑作業

(一) 主導評審員應於確認廠商已繳納評鑑費並參考「外銷水產品衛

生安全管理系統驗證作業現場評鑑計畫(格式範例)」(OF-03，以下簡稱現場評鑑計畫)擬定含驗證人天數之現場評鑑計畫後，聯繫評審員及廠商，並請廠商簽名確認現場評鑑作業各項安排可依計畫執行。

- (二)評鑑小組應依驗證基準規定執行現場評鑑，以「外銷水產品廠場衛生安全管理系統驗證作業表」(OF-04)或「外銷水產品倉儲廠驗證作業表」(OF-05)(二者以下簡稱驗證作業表)記載驗證發現(缺點)，將評鑑結果填具「外銷水產品衛生安全管理系統驗證報告」(OF-06，以下簡稱驗證報告)並請廠商簽名確認；評鑑結果判定為不符合者(有主要缺點)，主導評審員得建議不予認可登錄；評鑑結果判定為有條件符合者(僅有次要缺點、無主要缺點)，主導評審員應依發現缺點對管理系統運作或產品之衛生安全影響程度，決定驗證廠場改善成效之確認方式，包括限期提送矯正計畫、限期提送改正佐證資料或限期改正並再赴廠確認。
- (三)評鑑結果為有條件符合且為限期提送矯正計畫或改正佐證資料者，主導評審員應於接獲廠商資料後一週內告知審查結果，必要時得限期(以十日為原則)請廠商再補充或補正資料。
- (四)主導評審員確認廠商缺點矯正或改善之有效性後，應請廠商將經確認資料上傳至 EFS，倉儲廠驗證者則以紙本為之，並依下列次序將完整驗證資料送予評鑑單位辦理初審作業：
 1. 「外銷水產品衛生安全管理系統驗證總結報告」(OF-07)。
 2. 經審查確認具改善成效之廠商缺點矯正計畫、改正佐證資料或再赴廠確認成果，有主要缺點不符合者或完全符合無缺點者則無須檢附。
 3. 驗證報告(OF-06)及驗證作業表(OF-04或OF-05)。
 4. 現場評鑑計畫(OF-03)。
 5. 書審結果通知單(OF-02)。
 6. 書面審查後廠商修正之驗證申請資料(如無修正免檢附)及申請資料檢核結果通知單(OF-01)。

五、初審作業

- (一)評鑑單位收到前點第四款驗證資料後，應立即指派具評審員資格之適當人員執行初審作業。

- (二)初審結果有部分資料須請廠商修正，且無涉及缺點判定變更者，初審員得以「外銷水產品衛生安全管理系統驗證總結報告審查聯絡單」(OF-08，以下簡稱審查聯絡單)簽請單位主管同意或逕與主導評審員交換意見後，請主導評審員洽廠商協議處理；初審結果與主導評審員總結建議意見不一致，且涉及缺點判定變更者，初審員應先行與主導評審員充分溝通確認現場評鑑狀況後，再填上述包含次頁缺點變更意見之審查聯絡單(OF-08)，並簽請單位主管同意後，請主導評審員洽廠商協議處理。
- (三)主導評審員收到前款初審意見，應於三個工作天內洽廠商協議處理，需廠商修正資料者，應給予合理期限，並將處理情形並佐證資料再送初審員審查。
- (四)初審員完成審查後，填具「外銷水產品衛生安全管理系統驗證總結報告審查意見表」(OF-09，以下簡稱審查意見表)，併「外銷水產品衛生安全管理系統驗證工作紀錄表」(RE-02，以下簡稱驗證工作紀錄表)及所有完成初審之驗證資料上傳 EFS，倉儲廠驗證者則以紙本為之，並以書面通知本局檢驗行政組辦理複審作業；廠商改正事項涉及衛生安全管理系統計畫書修正者，應另通知廠商辦理 EFS 登錄資料維護事宜。
- (五)初審員應於十日內完成初審作業(含所有審查聯絡時間)，惟得扣除廠商作業時間。

六、複審及核定與發證作業

- (一)本局檢驗行政組接獲複審通知後，應立即指派具評審員資格之適當人員執行複審作業。
- (二)複審員如有與初審總結意見不一致或缺點調整之情事，應填寫審查聯絡單(OF-08)，經單位主管同意後電郵發送評鑑單位之初審員、主導評審員及其單位主管，由初審員及主導評審員依前點規定洽廠商協議處理並再次辦理初審作業。
- (三)複審員應於十日(得扣除評鑑單位處理作業時間)內完成複審作業，並填具審查意見表(OF-09)併驗證工作紀錄表(RE-02)簽請單位主管核定。
- (四)最後核定結果符合者，由本局檢驗行政組給予認可登錄並依核定日期製作認可登錄證書(樣張如 CE-01、CE-02、CE-03)後，

以書面通知評鑑單位辦理證書轉發及驗證資料建檔維護事宜；最後核定結果不符合者，由本局檢驗行政組函知廠商不予認可登錄，並於廠商接獲書面通知之次日起二個月內，不得受理廠商重新申請驗證。

(五)評鑑單位應於收到認可登錄證書後，通知廠商繳納認可登錄證照費及登記費，並確認廠商繳費後始發予證書。

七、自驗證受理至認可登錄之驗證作業流程如「外銷水產品衛生安全管理系統驗證作業流程圖－評鑑」(RE-03)。

八、評鑑單位對因貿易需求申請轉登錄外銷國家合格廠商名單之本局認可登錄加工廠，應依輸銷國家規定審核申請資料，經審核符合後轉請本局檢驗行政組提送外銷國家（如巴西、俄羅斯等）或國內權責機關（如經濟部國際貿易署－越南、衛生福利部食品藥物管理署－中國大陸等）申請登錄或註冊；另本局檢驗行政組應對申請 EU 驗證加工廠及低溫倉儲廠於核定認可登錄後，逕提送歐盟執委會辦理登錄。相關登錄均應經外銷國家官方單位公告後生效。

九、年度追查安排與執行

(一)評鑑單位應於每年度開始前，依下列原則對取得認可登錄廠商擬定年度追查作業時程表，包括每廠次預定追查月份及主導評審員、評審員及初審員並送本局檢驗行政組備查。

1. 初次驗證後的首次追查稽核日期，自作成驗證決定日起不得超過十二個月。
2. 追查頻率每曆年至少一次。
3. 廠商認可登錄證書屆期當年度之預定追查日期應於證書效期前二個月。
4. 主導評審員、評審員及初審員之輪替性。

(二)追查次數得視下列情形酌予增加或合併：

1. 廠商登錄資料或範圍變更並有現場確認之必要者。
2. 廠商申請 HACCP 驗證與 EU 驗證類別合併追查稽核。
3. 配合本局檢驗行政組不預告性稽核計畫。
4. 接獲相關資訊顯示認可登錄廠商發生重大事件致有衛生安全管理疑慮者。

(三)評鑑單位於認可登錄廠商之預定追查月份前接獲其提出登錄範

圍及內容異動申請，並經評估得合併追查者，應通知主導評審員併入當年度追查計畫執行。

- (四) 主導評審員應依評鑑單位擬定追查作業時程表之預定月份執行，惟可視實際需要彈性調整追查月份，並以預定月份前後一個月內為原則且不得跨年度。
- (五) 主導評審員執行年度追查前，應調閱認可登錄廠商證書效期內之年度追查報告、不預告性稽核報告及前一年間產製產品不符合通報案件等資料，於確認廠商登錄資料異動情形後，依驗證人天數決定原則(RE-01)擬定現場評鑑計畫，並聯繫評審員及廠商，同時請廠商簽名確認現場評鑑作業各項安排可依計畫執行。另應將現場評鑑日期及執行人天數通知評鑑單位，由評鑑單位通知廠商依規定繳納評鑑費。
- (六) 年度追查現場評鑑規定準用第四點第二款至第四款規定，無登錄資料異動者，則無須檢附第四點第四款第五目及第六目規定資料；廠商改正事項涉及 HACCP 計畫書更版者，應請廠商辦理 EFS 登錄資料變更。
- (七) 評鑑單位接獲認可登錄廠商提出適當理由（如：歲修、漁汛期、登錄產品季節性生產等）函請變更當年度或歷年預定追查月份，於函復廠商審查結果時應副知本局檢驗行政組；同意變更者，應將變更月份登錄於 EFS（倉儲廠部分不適用）。預定追查月份之變更應以不影響每曆年追查頻率為原則。
- (八) 評鑑單位對每一認可登錄加工廠廠商之三年認可登錄證書效期內，應完成至少一次所有登錄範圍產品類別生產流程之追查作業；相同產品類別內所登錄產品(不受主原料學名限制)之製程相似且風險因素(重要管制點)相同者，得以書面查核三年內生產紀錄替代，三年內未有生產紀錄者，得建議廠商刪除該項產品登錄。

十、年度追查審查及最後核定作業

- (一) 評鑑單位接獲主導評審員提送追查稽核之驗證資料，並確認廠商已繳納評鑑費後，將驗證資料分派至初審員執行初審作業，相關程序準用第五點規定。
- (二) 年度追查評鑑結果建議續予認可登錄且未涉證書屆期換證者，無須辦理複審作業，授權評鑑單位辦理最後核定，將最後核定

結果以書面通知認可登錄廠商並副知本局檢驗行政組備查。

- (三)年度追查評鑑結果建議續予認可登錄且涉及登錄異動事項而須換證者，評鑑單位應以書面通知本局檢驗行政組辦理複審，相關程序準用第六點規定，惟證書效期與原證書相同。
- (四)年度追查評鑑結果建議續予認可登錄且為證書屆期須換證者，評鑑單位應確認已依前點規定完成三年之年度追查，至遲於證書效期前二週以書面通知本局檢驗行政組辦理複審，相關程序準用第六點規定，證書有效期間為三年。
- (五)年度追查評鑑結果建議不續予認可登錄者，評鑑單位應完成初審作業後，以書面通知本局檢驗行政組辦理複審，相關程序準用第六點規定，惟核定結果為同意不續予認可登錄者，應續依第十四點規定辦理廢止認可登錄事宜。

十一、不預告性稽核規劃及審查

- (一)每年度不預告性稽核計畫由本局檢驗行政組擬定後通知評鑑單位配合執行。
- (二)不預告性稽核現場評鑑規定準用第四點第二款至第四款規定，惟無須檢附第四點第四款第五目及第六目規定資料，另驗證資料之 EFS 登錄作業由受稽核廠商所屬轄區分局評審員辦理。
- (三)不預告性稽核之審查作業由本局檢驗行政組辦理，相關程序準用第五點規定，審查結果應以書面通知受稽核廠商所屬轄區分局並於次年度追查時確認改善成效。

十二、認可登錄廠商後續追查之驗證作業流程如「外銷水產品衛生安全管理系統驗證作業流程圖－追查」(RE-04)。

十三、廠商登錄事項及停復工(業)管理

- (一)登錄異動涉認可登錄證書所載內容但不影響衛生安全管理系統運作者：
 - 1.如廠商名稱變更、門牌整/改編、產品類別減列等，評鑑單位應於收到廠商申請變更函時，確認廠商已至 EFS 填寫變更資料及檢附佐證或聲明文件，經審核資料無誤後以書面請本局檢驗行政組辦理換證。本局檢驗行政組經複核符合規定後，依異動事項製作認可登錄證書並請評鑑單位辦理證書轉發事宜。
 - 2.如原已取得 HACCP 驗證認可登錄證書之廠商，後經申請並核准 EU 驗證認可登錄者，本局檢驗行政組得受理廠商申請換發有效

期限與 EU 驗證認可登錄證書一致之 HACCP 驗證認可登錄證書及合併後續追查稽核，並於收到廠商申請函後，確認其年度追查未違第九點第一款原則後，製作效期相同之認可登錄證書並請評鑑單位辦理證書轉發事宜。

- (二)登錄異動未涉認可登錄證書所載內容且不影響或降低衛生安全管理系統有效運作者，如產品品項減列、經初審確認之 HACCP 計畫書更版、聯絡人資訊變更或認可登錄資料內容文字修正等，評鑑單位應於收到廠商變更通知時，確認廠商已至 EFS 填寫變更資料及檢附佐證或聲明文件，經審核資料無誤後於 EFS 核予廠商之申請。
- (三)登錄異動未涉認可登錄證書所載內容但可能影響或降低衛生安全管理系統運作者：
 1. 如負責人、管理代表或衛生管理人員變更、未經初審確認之 HACCP 計畫書更版等，評鑑單位應於收到廠商申請變更函時，確認廠商已至 EFS 填寫變更資料及檢附佐證或聲明文件，經審查符合規定後函復廠商審核結果(是否同意及理由)，同時副知本局檢驗行政組。
 2. 如已登錄產品類別項下之產品品項增列、原料來源(供應商)變更、製造或檢驗設備變更等，評鑑單位應於收到廠商申請變更函時，確認廠商已至 EFS 填寫變更資料及檢附佐證或聲明文件，審查產品製程及風險因素(重要管制點)對衛生安全管理系統運作的影響程度，必要時，得依第九點規定辦理現場確認之追查作業，並函復廠商審核結果及應配合事項，同時副知本局檢驗行政組。
- (四)登錄異動涉認可登錄證書所載內容且會影響衛生安全管理系統運作者，如產品類別增列等，評鑑單位應於收到廠商申請變更函時，確認廠商已至 EFS 填寫變更資料及檢附佐證或聲明文件，並指派評鑑小組，將廠商申請資料送交主導評審員執行書面審查。主導評審員於完成書面審查後，準用第九點第五款及第六款規定執行現場評鑑作業；評鑑單位準用第十點第一款及第三款至第五款規定請本局檢驗行政組辦理後續複審。
- (五)評鑑單位於收到廠商申請停工(業)備查時，應確認申請事由及停工(業)期間符合期限規定後，函復廠商同意備查條件(如期

限)及管理要求(如復工或復業前申請再追查稽核)，同時副知本局檢驗行政組。評鑑單位應於停工(業)期限前，準用第九點及第十點規定辦理再追查稽核。廠商未依規定報請備查或展延，經通知後仍未於十日內報請備查或展延，亦未復工或復業、或已報請備查或展延，但逾期仍未復工或復業，或未依規定申請再追查稽核，即自行復工或復業時，評鑑單位應以書面通知本局檢驗行政組辦理廢止認可登錄事宜。

十四、評鑑單位發現所轄已取得認可登錄之廠商有外銷水產品衛生安全管理系統驗證實施辦法第十七條所列各款情事之一者，應以書面通知本局檢驗行政組辦理廢止該廠商之認可登錄。

十五、驗證規費繳納作業

- (一)規費應依據商品檢驗規費收費辦法計收。
- (二)評鑑單位應通知廠商限期繳納各項驗證規費，對未依期限繳納規費之廠商，應再次行文限期催繳。
- (三)不預告性稽核作業因屬官方管制強化及確認性質，不適用評鑑(人天)費規費繳納規定。
- (四)廠商登錄異動事項涉及認可登錄證書換發作業者，除配合政府規定(如本局驗證基準或產品類別公告廢止)者外，評鑑單位應通知廠商繳納證照費及繳回原證書正本或註銷後，始得換發新證書。
- (五)除初次驗證通過當年度之登記費(年費)依認可登錄核定日期按日計收外，評鑑單位應於每年十二月一日開始依驗證類別(HACCP 驗證、EU 驗證、倉儲廠系統驗證)提列次年度年費，通知取得認可登錄廠商於十二月三十一日前繳納。每年一月十五日前應對逾期未繳納登記費之廠商進行催繳，並以一月三十一日為繳納期限。
- (六)初次驗證廠商認可登錄證書發證日期為十二月一日以後者，評鑑單位應請廠商一併繳納次年度登記費後，始發予證書。
- (七)對取得認可登錄廠商經撤銷或廢止認可登錄者，當年度登記費不予退還。

外銷水產品衛生安全管理系統 驗證申請書—加工廠

Application for Certification of Hygiene and Safety Management
System of Fishery Products Intended to Export
(Processing Plant)

公司名稱

Name of Company

申請日期

Date of Application

年

Year

月

Month

日

Day

申請類別

Application category

新申請案
New application

認可登錄證書資料變更
Update of certificate content

EFS 登錄資料變更
Update of EFS information

備註：

1. 新申請案件請至 EFS 填寫申辦資料並列印本申請書後送本局檢驗行政組申辦。經正式受理者，由 EFS 給予七碼工廠代號(第一碼為評鑑單位代碼—花蓮分局代碼為 1，基隆分局代碼為 2，檢驗技術組代碼為 3，新竹分局代碼為 4，臺中分局代碼為 5，臺南分局代碼為 6，高雄分局代碼為 7；第二碼為廠場類別代碼—加工廠為 F；餘五碼為流水碼)
2. 認可登錄證書資料變更，如工廠名稱變更、工廠地址整編、產品類別增列或減列，請至 EFS 填寫變更資料並列印本申請書後函送本局所轄單位申辦。
3. EFS 登錄資料變更，如人員(負責人/管理代表人/衛管人員)登錄資料變更、產品登錄資料變更(含未經初審確認之 HACCP 計畫書更版)，請至 EFS 填寫變更資料並列印本申請書後函送本局所轄單位申辦。其餘 EFS 登錄資料變更事項，如產品品項減列、經初審確認之 HACCP 計畫書更版、聯絡人資訊變更或認可登錄資料內容文字修正等，請逕至 EFS 提送變更資料申請後，通知本局所轄單位辦理審查。

加工廠基本資料/ Basic Factory Information			
工廠名稱 Name		(中文) Chinese (英文) English	
工廠地址 Address		(中文) Chinese (英文) English	
工廠代號(認可登錄號碼) Code (Approval number)		(新申請案件免填)	
營利事業統一編號 Unified business administration number			
工廠登記編號 Factory registration number			
食品業者登錄字號 Food business registration number			
員工數 Number of staff		(僅填寫從事本項驗證作業人數) (person only engaged in this certification operation)	
負責人 Representative		職稱 Title	
管理代表人 Management representative		職稱 Title	
衛管人員 Sanitation control specialist		職稱 Title	
聯絡資訊 Contact window	聯絡人 Contact person	職稱 Title	
	電話 Phone no.	傳真 Fax no.	
	電子郵件 E-mail address		
本公司申請系統驗證類別 Applied certification category(ies) <input type="checkbox"/> EU 驗證 EU certification <input type="checkbox"/> HACCP 驗證 HACCP certification			

申請驗證產品類別資料/ Applied Product Categories Information			
異動別 Update type	產品類別 Product category	產品名稱(以中文、英文、學名分列) Product item in Chinese, English and Scientific name	HACCP 計畫書(文件編號及名稱) HACCP Plan (Procedural document number and name)
		產品中文名稱 產品英文名稱 產品主原料學名	(文件編號)文件名稱

備註：

- 產品類別之加工方式說明：

初級加工：不改變原料的纖維結構，而能保有其生鮮原料特性之加工處理方式。

調製加工：改變生鮮原料特性之加工方式。

罐製加工：凡裝於金屬、玻璃、殺菌袋、塑膠、積層複合等材料之密封容器內，經脫氣、密封及加熱殺菌而可在室溫下長期保存之加工方式。

- 「異動別」欄位為EFS點選方式，新申請案件與已登錄但未異動者請點選「不變」。
- 應隨時主動向本局所轄分局(組)更新本表內容異動情形。

主要製造設備清單/ List of Main Production Equipment

設備名稱 Equipment Name	廠牌/型別及規格 Brand/Model and Specification	數量 Quantity	備註 Remark

主要檢驗設備清單/ List of Main Inspection Equipment

設備名稱 Equipment Name	廠牌/型別及規格 Brand/Model and Specification	數量 Quantity	備註 Remark

衛生安全管理系統相關管制文件一覽表/ List of Procedures Related to Hygiene and Safety Management System

異動別 Update type	文件編號 Procedural document number	文件名稱 Procedural document name	最新版次 Latest edition	制(修)訂日期 Date of version

備註：「異動別」欄位為 EFS 點選方式，新申請案件與已登錄但未異動者請選「不變」。

認可登錄證書資料變更 (新申請案件免填) / Update of certificate content			
<input type="checkbox"/> 工廠名稱 Factory name	中文 Chinese	英文 English	
變更前 Before			
變更後 After			
<input type="checkbox"/> 工廠地址 Factory address	中文 Chinese	英文 English	
變更前 Before			
變更後 After			
<input type="checkbox"/> 產品類別 Product category			
增列 Addition			
減列 Deletion			
EFS 登錄資料變更 (新申請案件免填) / Update of EFS information			
人員登錄資料變更 Update for Personnel	<input type="checkbox"/> 負責人 Representative	<input type="checkbox"/> 管理代表人 Management representative	<input type="checkbox"/> 衛管人員 Sanitation control specialist
變更前 Before			
變更後 After			
<input type="checkbox"/> 產品登錄資料變更 Update for Product	<p>請詳列產品變更資訊於「申請驗證產品類別資料」與「衛生安全管理系統相關管制文件一覽表」。</p> <p>Please fill in updated product details in “Applied Product Category Information” and “List of Procedures Related to Hygiene and Safety Management System.”</p>		

檢附資料（應提供最新版本）確認表（Checklist）

- 依據相關法令規定核發之合法設立文件影本(已填統一編號並可於政府公示網站查證者得免附)
- 依據工廠管理輔導法核發之工廠登記文件影本(如：工廠登記抄本等)
- 管制小組成員訓練合格證書影本
 - 1. 相關訓練課程至少 30 小時。
 - 2. 申請 EU 驗證者，至少 1 人另具備歐盟水產品相關法規訓練證明文件。
- 製造流程圖
- 衛生管理計畫書
 - 1. 衛生管理相關文件一覽表
 - 2. 良好衛生規範(GHP)程序書
 - 3. 危害分析重要管制點(HACCP)計畫書(已上傳至 EFS)
- 廠場配置（含人流、物流、水流、氣流）（若有不同樓層，應分別檢附）

確認人員(正楷簽章並簽註日期)

茲聲明

本申請書中所填資料屬實且同意遵守經濟部標準檢驗局外銷水產品衛生安全管理系統驗證相關規定，並提供必要之協助和資訊。

公司印章

負責人簽章

外銷水產品衛生安全管理系統 驗證申請書—低溫倉儲廠

Application for Certification of Hygiene and Safety Management
System of Fishery Products Intended to Export
(Cold Chain Warehouse)

公司名稱

Name of Company

申請日期

Date of Application

年

Year

月

Month

日

Day

申請類別

Application category

新申請案

New application

認可登錄資料變更

Update of registration information

備註：

1. 新申請案件請填寫本申請書後送本局檢驗行政組申辦。經正式受理者，由EFS給予七碼工廠代號(第一碼為評鑑單位代碼—花蓮分局代碼為1，基隆分局代碼為2，檢驗技術組代碼為3，新竹分局代碼為4，臺中分局代碼為5，臺南分局代碼為6，高雄分局代碼為7；第二碼及第三碼為廠場類別代碼—倉儲廠為WH；餘四碼為流水碼)
2. 認可登錄資料變更，如負責人或工廠名稱變更、工廠地址整編、冷凍庫房增列或減列、製造或檢驗設備登錄資料變更、聯絡人相關資訊變更等等，請將變更資料填寫於本申請書後送本局所轄單位申辦。

倉儲工廠基本資料/ Basic Warehouse Information				
(中文) Chinese 工廠名稱 Name (英文) English				
(中文) Chinese 工廠地址 Address (英文) English				
工廠代號(認可登錄號碼) Code (Approval number) (新申請案件免填)				
營利事業統一編號 Unified business administration number				
食品業者登錄字號 Food business registration number				
員工數 Number of staff		(僅填寫從事本項驗證作業人數) (person only engaged in this certification operation)		
負責人 Representative		職稱 Title		
管理衛生人員 Manage sanitation personnel		職稱 Title		
聯絡資訊 Contact window	聯絡人 Contact person	職稱 Title		
	電話 Phone no.	傳真 Fax no.		
	電子郵件 E-mail address			
全廠區倉儲庫房間數 The quantity of chambers for warehouse				
全廠區倉儲庫房編號或名稱 The number or name for all chambers				

申請驗證之冷凍(藏)庫房資料/ Applied Cold Chamber Information

異動別 Update type	庫房編號或名稱 Number or name of chamber	面積(平方公尺) Area (m ²)	最大凍儲量(公噸) Maximum storage capacity (MT)	控制溫度範圍(°C) Controlled tempera- ture range (°C)

備註：新申請案件與已登錄但未異動者，免填「異動別」欄位；請依需要自行增列；另應隨時主動向本局所轄分局(組)更新本表內容異動情形。

主要設備清單/ List of Main Equipment

設備名稱 Equipment Name	廠牌/型別及規格 Brand/Model and Specification	數量 Quantity	備註 Remark

衛生安全管理系統相關管制文件一覽表/ List of Procedures Related to Hygiene and Safety Management System

異動別 Update type	文件編號 Procedural document number	文件名稱 Procedural document name	最新版次 Latest edition	制(修)訂日期 Date of version

備註：為 EFS 點選方式，新申請案件與已登錄但未異動者，免填「異動別」欄位；並請依需要自行增列。

認可登錄資料變更 (新申請案件免填) / Update of registration information		
<input type="checkbox"/> 工廠名稱 Warehouse name	中文 Chinese	英文 English
變更前 Before		
變更後 After		
<input type="checkbox"/> 工廠地址 Warehouse address	中文 Chinese	英文 English
變更前 Before		
變更後 After		
<input type="checkbox"/> 人員資料 Personnel	<input type="checkbox"/> 負責人 Representative	<input type="checkbox"/> 管理衛生人員 Manage sanitation personnel
變更前 Before		
變更後 After		
<input type="checkbox"/> 庫房登錄資料變更 Update for Chambers	請詳列變更資訊於「申請驗證之冷凍庫房資料」或「衛生安全管理系統相關管制文件一覽表」。 Please fill in updated details in “Applied Cold Storeroom Information” or “List of Procedures Related to Hygiene and Safety Management System.”	
<input type="checkbox"/> 管制文件資料變更 Update for Procedures		

檢附資料（應提供最新版本）確認表（Checklist）

- 依據相關法令規定核發之合法設立文件影本(已填統一編號並可於政府公示網站查證者得免附)
- 衛生管理計畫書
 - 1. 衛生管理相關文件一覽表
 - 2. 良好衛生規範(GHP)程序書
- 廠場配置（含人流、物流、水流、氣流）（若有不同樓層，應分別檢附）

確認人員（正楷簽章並簽註日期）

茲聲明

本申請書中所填資料屬實且同意遵守經濟部標準檢驗局外銷水產品衛生安全管理系統驗證相關規定，並提供必要之協助和資訊。

公司印章

負責人簽章



經濟部標準檢驗局

THE BUREAU OF STANDARDS, METROLOGY AND INSPECTION
MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS, REPUBLIC OF CHINA

HACCP FACTORY CERTIFICATE

No. ○Fxxxxx-YYY-N

This certificate is granted to establishments for fish and fishery products processing that have implemented Hazard Analysis Critical Control Point programs and sanitation procedures.

Country of Dispatch:

- Taiwan

Competent Authority:

- The Bureau of Standards, Metrology and Inspection, Ministry of Economic Affairs

Name of Establishment:

-

Address of Establishment:

-

Approval Number:

-

Fish and Fishery Products Processed under the HACCP Program:

-
-
-
-
-

The Bureau of Standards, Metrology and Inspection hereby certifies that the fish and fishery products specified above were processed by an establishment that has established and effectively implemented Good Hygienic Practices and Food Safety Control System which is substantially equivalent to the “Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products” (21 CFR 123) by U.S. Food and Drug Administration.

(Stamped name)

.....

(Typed name)

Director General, BSMI

Original Approval:

Renewal Certificate:

Certificate Expiry:



經濟部標準檢驗局

THE BUREAU OF STANDARDS, METROLOGY AND INSPECTION
MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS, REPUBLIC OF CHINA

EU FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

No. 0Fxxxxx-YYY-N

This certificate is granted to establishments for fish and fishery products processing that have implemented Hazard Analysis Critical Control Point programs and sanitation procedures.

Country of Dispatch:

- Taiwan

Competent Authority:

- The Bureau of Standards, Metrology and Inspection, Ministry of Economic Affairs

Name of Establishment:

-

Address of Establishment:

-

Approval Number:

-

Fish and Fishery Products Processed under the HACCP Program:

-
-
-
-
-

The Bureau of Standards, Metrology and Inspection hereby certifies that the fish and fishery products specified above were processed by an establishment that has established and effectively implemented Good Hygienic Practices and Food Safety Control System which is substantially equivalent to the requirements of Regulation (EC) No 852/2004 and Regulation (EC) No 853/2004 by the European Parliament and the Council of the European Union.

(Stamped name)

.....

(Typed name)

Director General, BSMI

Original Approval:

Renewal Certificate:

Certificate Expiry:



經濟部標準檢驗局

THE BUREAU OF STANDARDS, METROLOGY AND INSPECTION
MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS, REPUBLIC OF CHINA

Warehouse Certificate for Exported Food

No. ○WHxxxx-YYY-N

This certificate is granted to warehouse that has established and effectively implemented Good Hygienic Practices and Hygiene and Safety Management System.

Country of Dispatch:

- Taiwan

Competent Authority:

- The Bureau of Standards, Metrology and Inspection, Ministry of Economic Affairs

Name of Establishment:

-

Address of Establishment:

-

Approval Number:

-

The Certificate is Valid for the Following Number or Name of Chambers:

-
-
-
-
-

The Bureau of Standards, Metrology and Inspection hereby certifies that the warehouse has established and effectively implemented Good Hygienic Practices and Hygiene and Safety Management System for exported food stored at specified above chambers.

(Stamped name)

.....

(Typed name)

Director General, BSMI

Original Approval:

Renewal Certificate:

Certificate Expiry:

外銷水產品衛生安全管理系統 驗證申請資料檢核結果通知單

一、工廠代號：(正式受理始由 EFS 給號)

申請日期：YYY/MM/DD

二、工廠名稱：(中文)

(英文)

三、工廠地址：

四、驗證類別：HACCP 驗證

EU 驗證

倉儲廠驗證

五、審核結果：(打者)

正式受理，本局指派評鑑小組成員如通知函說明段。請於一週內依「商品檢驗規費收費辦法」至_____分局(組)繳納**審查費**新臺幣一萬元整(繳款資訊如背頁)，並配合主導評審員之書面審查。

資料有誤/闕漏下述文件，請於收到本通知一個月內補正，逾期將退回申請。

驗證申請書

合法設立登記文件

工廠登記證明文件(影本)

管制小組成員訓練 衛生安全管制系統課程(至少三十小時)合格證書；

歐盟法規訓練證明文件(申請歐盟驗證者適用)

製造流程圖

衛生安全管理系統計畫書(含 GHP 程序書及 HACCP 計畫書)

廠場配置圖 未含人流、物流、水流、氣流；無法清楚辨識 4 流

其他經本局指定之文件，為_____

資料填寫錯誤或不完整處：

1.
2.
3.

六、檢核人員及聯絡方式：貴廠商對本通知有任何不清楚或需詢問處，請洽本局檢驗行政組承辦人○○○先生/小姐，電話 02-343xxxx。

檢核人員：_____ (簽章並簽註日期)

複核人員：_____ (簽章並簽註日期)

繳款資訊

請於文到一週內以銀行本票、即期支票、郵局匯票、匯款或轉帳方式或臨櫃以現金或信用卡方式繳納**審查費**。如以票據繳納，票據受款人請填以下勾選之單位名

稱；如以匯款方式繳納，請於匯款時要求銀行員在電腦對帳單備註欄中輸入本函文發文字號後8碼或匯款人公司名稱；如以ATM轉帳，請於轉帳後電告收費單位，以利對帳。

	單位	地址	電話	銀行	戶名	帳號
<input type="checkbox"/>	經濟部標準檢驗局	臺北市濟南路1段4號報驗發證大樓1樓(技術服務科)	02-23431746	臺灣銀行(代號004)武昌分行(代號2363)	經濟部標準檢驗局	236031007704
<input type="checkbox"/>	經濟部標準檢驗局基隆分局或蘇澳辦事處	基隆市港西街8號 或 宜蘭縣蘇澳鎮港區1號1樓(蘇澳港行政大樓)	02-24231151 或 03-9965028	臺灣銀行基隆分行	經濟部標準檢驗局基隆分局	012031055464
<input type="checkbox"/>	經濟部標準檢驗局新竹分局	新竹市民族路109巷4號	03-5427011	臺灣銀行新竹分行	經濟部標準檢驗局新竹分局	015031066786
<input type="checkbox"/>	經濟部標準檢驗局臺南分局	臺南市中西區北門路1段179號	06-2264101	臺灣銀行臺南分行	經濟部標準檢驗局臺南分局	009031072729
<input type="checkbox"/>	經濟部標準檢驗局高雄分局	高雄市苓雅區海邊路50號	07-2511151	臺灣銀行高雄分行	經濟部標準檢驗局高雄分局	011031075483

外銷水產品衛生安全管理系統 驗證申請資料書面審查結果通知單

一、工廠代號：

審查費繳納日期：YYY/MM/DD

二、工廠名稱：(中文)

(英文)

三、工廠地址：

四、驗證類別及種類： HACCP 驗證 EU 驗證 倉儲廠驗證

新申請 增列產品類別

五、驗證產品類別：(倉儲廠免填)(若為增列申請者，請分列已登錄及增列登錄之產品類別)

--

六、審查意見總評：(審查詳細意見得以附件方式呈現)

--

七、審查結果：

請依審查意見補充或修正資料，並於限期內(____年____月____日前)送至主導評審員續審，逾期將依規定駁回申請。

經書面審查同意 新申請 申請增列產品類別(若有合併年度追查請補充說明)，本次申請之現場評鑑人天數為_____人天(____人____天)，請貴公司至本局_____分局繳納評鑑費新臺幣_____元(每一人天評鑑費為新臺幣八千元整)，完成繳費後始辦理現場評鑑作業。請配合後續現場評鑑作業。並預定於____年____月底前(不得逾本通知之次日起3個月)完成現場評鑑，

八、審查歷程：

<input type="checkbox"/> 第1次審查	主導評審員簽名 (簽註完成審查日期)
<input type="checkbox"/> 第2次審查	
廠商意見及簽名/日期(請將本通知單送至主導評審員，若有補充或修正資料應併送)	

九、主導評審員聯絡方式：

所屬單位/姓名

電話/手機

電郵/地址

外銷水產品衛生安全管理系統驗證作業 現場評鑑計畫(格式範例)

工廠代號		工廠名稱	(中) (英)
工廠地址			
工廠聯絡人		電話/傳真	
評鑑小組成員	(主導評審員/LA)	(評審員/A)	聯絡電話(手機)/傳真 電子郵件地址

一、驗證依據：外銷水產品衛生安全管理系統驗證實施辦法及相關驗證基準、食品安全管制系統準則(HACCP)、食品良好衛生規範準則(GHP)、美國食品與藥物管理局 (FDA) 21 CFR 123 法規、歐盟第 852/2004 及 853/2004 號規章、貴廠衛生安全管理系統計畫書。

二、驗證類別：HACCP 驗證 EU 驗證 倉儲廠驗證

三、驗證作業：評鑑 (新申請案 新增產品類別) 年度追查 (合併新增產品品項)
不預告性 復工前追查

四、認可登錄範圍(加工廠填列登錄產品類別)/(倉儲廠填列登錄凍庫編號):

五、評鑑小組成員分工：(應明確分工，可依驗證基準項目順序或類型，以成員間不重複作業為原則)

(LA)
(A)

六、行程表：(計○人○天，共○人天)(以下僅為範例格式，請依實際廠商資訊進行安排及分工)

日期	時間	主導評審員(LA)	評審員(A)	廠方配合事項
第 1 天	09:00-09:20	啟始會議 (Open Meeting)/工廠簡報 確認現場生產產品種類及巡視路線		1. 請提供適當場所。 2. 請廠方相關人員(含管制小組成員)參加及指定對應人員。
	09:20-16:00	巡視工廠廠區及生產現場		廠方人員引導巡場作業
	16:00-17:00	評鑑小組組內討論及資料整理		請提供適當場所，廠方不用在場
第 2 天	09:00-15:00	查證/評估各項驗證基準之符合性		請廠方安排對應人員
	15:00-16:00	評鑑小組會議及驗證報告撰寫		請提供適當場所，廠方不用在場
	16:00-17:00	總結會議 (Close Meeting)		1. 請提供適當場所。 2. 請廠方相關人員參加。

備註：1. 本驗證作業以各項驗證基準項目進行符合性評估並作為缺點判定依準。

2. 貴公司/工廠對本次評審人員(含隨隊專家)及安排之評鑑計畫保有異議權益，若有合理或正當理由，請於現場評鑑作業執行前向本局轄區評鑑單位反映處理。

3. 中午配合廠方作息用餐 1 小時，請廠方準備簡便餐盒及提供適當場所，廠方人員無需陪同。

4. (自行增列其他驗證活動期間應與評審員及廠方聯繫確認或注意事項)。

主導評審員簽名(並請簽註日期)

廠方代表簽名確認後電郵或傳真回復(並請簽註日期)

OF-03 (VER. 1130207)

外銷水產品廠場衛生安全管理系統 驗證作業表

加工廠代號：

加工廠名稱：

評鑑/追查日期：

評鑑/追查小組成員：

備註：本表各項驗證基準係對廠商建立外銷水產品衛生安全管理系統之符合性評鑑依據，
劃有底線者僅適用於歐盟系統驗證之驗證類別。

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
一、	食品工廠衛生規範		
1.	廠區環境衛生管理		
1.1.	地面應隨時清掃，保持清潔，不得有塵土飛揚。		
1.2.	排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味。		
1.3.	禽畜、寵物等應予管制，並有適當的措施以避免污染食品。		
2.	建築與設施衛生管理		
2.1.	牆壁、支柱與地面：地板、牆面與門板應使用無毒、可清洗、不會滲透、不具吸附力的材料並保持在完好狀態，必要時廠商應對所使用之材料提出適合佐證資料。應保持清潔，不得有納垢、侵蝕或積水等情形。必要時應設置地面排水系統。		
2.2.	樓板或天花板：天花板或屋頂的內部表面應固定、完整，並應保持清潔，不得有長黴、成片剝落、積塵、納垢等情形；食品暴露之正上方樓板或天花板不得有結露現象。		
2.3.	出入口、門窗、通風口及其他孔道：應保持清潔，並應設置防止病媒侵入設施。		
2.4.	排水系統：排水系統應完整暢通，不得有異味，且廢水不得由清潔度低之區域流向清潔度高之區域，避免污染之危害發生。排水溝應有攔截固體廢棄物之設施，並應設置防止病媒侵入之設施。		
2.5.	通風：應通風良好，無不良氣味，通風口應保持清潔。作業場所應設置自然或適合的機械通風設備。通風系統應設有過濾器和其他可立即替換的設備。應避免機械氣流從污染區流向乾淨區。		
2.6.	窗戶和其他通風設備應避免灰塵的累積及入侵。必要時需加上容易清洗的紗窗。在食品生產過程必須緊閉窗戶。		
2.7.	作業場所應維持適當的維修、清潔或消毒，使空氣的污染減到最小，並使所有製造過程能符合衛生標準。		
2.8.	配管：配管外表應保持清潔，並應定期清掃或清潔。		
2.9.	場所區隔：凡清潔度要求不同之場所，應加以有效區隔及管理。凡依流程及衛生安全要求而設之不同性質之作業場所，應個別設置或加以有效區隔或隔離，並保持整		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
	潔。		
2.10.	照明設備：應保持清潔，以避免污染食品。一般場所照明度應達到100米燭光以上，工作檯面或調理檯面應保持200米燭光以上；使用之光源應不致於改變食品之顏色。		
2.11.	病媒防治：不得發現有病媒或其出沒之痕跡，並應實施有效之病媒防治措施及記錄。		
2.12.	應具有足夠空間供安置設備與食品器具、設置衛生設施、貯存原材料，以維持衛生操作及生產安全食品之需要。		
2.13.	應於適當的地方設置足夠數量之廁所。廁所應符合下列規定： 2.13.1. 廁所之設置地點應防止污染水源。 2.13.2. 廁所不得正面開向食品作業場所，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。 2.13.3. 廁所應保持整潔，不得有不良氣味。 2.13.4. 應於明顯處標示『如廁後應洗手』之字樣。		
2.14.	洗手設施應符合下列規定： 2.14.1. 洗手及乾手設備之設置地點應適當，數目足夠，且備有流動冷、熱自來水、清潔劑、烘乾設備或擦手紙巾等設施。必要時，應設置適當的消毒設施。 2.14.2. 洗手消毒設施之設計，應能於使用時防止已清洗之手部再度遭受污染，並於明顯之位置懸掛簡明易懂的洗手方法標示。		
2.15.	凡設有更衣室者，應與食品作業場所隔離，工作人員並應有個人存放衣物之箱櫃。		
2.16.	凡設有員工宿舍、餐廳、休息室及檢驗場或研究室者，應符合下列規定： 2.16.1. 應與食品作業場所隔離，且應有良好之通風、採光及防止病媒侵入或有害微生物污染之設施。 2.16.2. 應有專人負責管理，並經常保持清潔。		
3.	機械設備之衛生管理		
3.1.	食品準備、製造、加工過程之設備應符合以下要求： 3.1.1. 在食品準備、製造、加工過程所需之設備，其設計和配置應遵守食品良好衛生規範準則。 3.1.2. 食品接觸面應保持平滑、無凹陷或裂縫，		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
3.1.3.	預防操作時可能遭受之污染，並保持清潔。		
3.1.4.	用於製造、加工、調配、包裝等之設備與器具，應採用光滑、易清洗消毒、抗腐蝕和無毒性材質，必要時廠商應對所使用之材料提出適合的佐證資料。		
3.2.	機器或設備應使用食品級潤滑油。		
3.2.1.	設備與器具之清洗衛生應符合下列規定：用於製造、加工、調配、包裝等之設備與器具，使用前應確認其清潔，使用後應清洗乾淨，必要時需使用熱水清洗。已清洗與消毒過之設備和器具，應避免再受污染。		
3.2.2.	所有與食品接觸之相關器皿或設備應確實清潔，必要時得進行消毒。為避免任何污染發生，須隨時執行清潔及消毒；所有的設備都必須維持在良好的狀態，以將污染之危害降至最低。		
3.2.3.	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、食品接觸面及包材。		
3.3.	設備需能夠防止灰塵的累積、接觸有毒的材料，避免異物掉到食品，防止冷凝水或黴菌形成於接觸表面。		
4.	人員衛生管理		
4.1.	食品作業場所內之作業人員，必須保持高度個人清潔，工作時應穿戴整潔之工作衣帽（鞋），以防頭髮、頭皮屑及夾雜物落入食品中，必要時應戴口罩。凡與食品直接接觸的從業人員不得蓄留指甲、塗抹指甲油及佩戴飾物等，並不得使塗抹於肌膚上之化粧品及藥品等污染食品或食品接觸面。		
4.2.	作業人員個人衣物應放置於更衣場所，不得帶入食品作業場所。		
4.3.	從業人員手部應經常保持清潔，並應於進入食品作業場所前、如廁後或手部受污染時，依標示所示步驟正確洗手或（及）消毒。作業人員工作中不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食及其他可能污染食品之行為。工作中吐痰、擤鼻涕或有其他可能污染手部之行為後，應立即洗淨後再工作。		
4.4.	作業人員若以雙手直接調理不經加熱即可食用之食品時，應穿戴消毒清潔之不透水手套，或將手部徹底洗淨及消毒。		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
4.5.	新進從業人員應先經衛生醫療機構檢查合格後，始得聘僱。僱用後每年應主動辦理健康檢查乙次。		
4.6.	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，不得從事與食品接觸之工作或者進入任何處理食品的場所。		
4.7.	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，在職從業人員應定期接受有關食品安全、衛生與品質管理之教育訓練，各項訓練應確實執行並作成紀錄。		
4.8.	非作業人員之出入應適當管理。若有進入食品作業場所之必要時，應符合前列各項目有關人員之衛生要求。		
5.	用水衛生管理		
5.1.	凡與食品直接接觸及清洗食品設備與用具之用水及冰塊，應符合相關飲用水水質標準，每年至少送驗1次；應有檢驗不合格時之處理措施。		
5.2.	應有充足且無污染之虞的水源及供水設施。		
5.3.	使用地下水源者，其水源應與化糞池、廢棄物堆積場所等污染源至少保持15公尺之距離。		
5.4.	非使用自來水者，應針對淨水或消毒之效果指定專人每日作有效餘氯量及酸鹼值之測定，並作成紀錄，以備查考。		
5.5.	蓄水池（塔、槽）應保持清潔，其設置地點應距污穢場所、化糞池等污染源3公尺以上。每年至少清理1次並做成紀錄。		
5.6.	加熱處理的密封包裝產品之冷卻用水，必須確定其沒有污染食品的疑慮。		
5.7.	循環水需符合飲用水標準，但經權責單位認可對成品衛生不造成負面影響者除外；使用循環水於生產線時不得污染產品。		
5.8.	消防設施、鍋爐、冷藏或清洗廠房等用途，使用非飲用水時，必需有獨立的供水系統。飲用水和非飲用水之管路系統應完全分離不可連結，非飲用水也不可回流到飲用水系統。出水口並應明顯區分。		
6.	清潔及消毒器物之管理		
6.1.	食品製備、操作或貯存都應做好完整的防範措施以避免病蟲害污染。		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
6.2.	食品作業場所內，除維護衛生所必須使用之藥劑外，不得存放使用。		
6.3.	病媒防治使用之藥劑、清潔劑、消毒劑及有毒化學物質應符合相關主管機關之規定方得使用，並應予明確標示，存放於固定場所，不得污染食品或食品接觸面，且應指定專人負責保管。		
6.4.	有毒化學物質應標明其毒性、使用方法及緊急處理辦法。		
6.5.	清潔、清洗和消毒用機具應有專用場所妥善保管。		
7.	廢棄物處理		
7.1.	廢棄物、非供食用的副產品和其他垃圾應放置於密閉的容器中並適時清運，不得堆積在食品作業場所內，場所四周不得任意堆置廢棄物及容器。		
7.2.	盛裝廢棄物之容器需維持良好的狀態，保持乾淨且易於清潔，如有需要可消毒。重覆使用之容器在丟棄廢棄物後，應立即清洗清潔、消毒。		
7.3.	應有足夠的設備貯存或處置廢棄物、非供食用的副產品。垃圾存放處的設計及規劃必須能使其保持乾淨，處理廢棄物之機器設備於停止運轉時應立即清洗，防止病媒孳生。		
7.4.	處理欲丟棄之廢棄物須符合衛生安全原則，並遵守相關法規，不可造成直接或間接的污染。廢棄物之處理，應依其特性，以適當容器分類，並予清除。放置場所不得有不良氣味或有害(毒)氣體溢出，並防止病媒之孳生，避免造成人體之危害。		
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。		
7.6.	具危害或不可食之物質，都必須適當的標示並分開存放在安全的容器中。		
8.	衛生管理紀錄		
8.1.	應建立衛生管理制度，並指派衛生管理專責人員針對建築與設施及衛生管理之情形填報衛生管理紀錄，內容包括當日執行的前列各項工作之衛生狀況等。		
二、	製程及品質管制		
9.	原物料管制		
9.1.	應建立供應商評估制度，原料應由合格供應商提供。		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
9.2.	使用之原物料應可追溯來源，並符合相關之食品衛生標準或規定。		
9.3.	<p>原料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，應明確標示，並適當處理，免遭誤用；輸歐盟水產品原料驗收項目應包括以下：</p> <p>9.3.1. 原料來源：於原料進廠時應查核其魚貨來源，確認來自合格登錄之生產廠場。</p> <p>9.3.2 官能檢查：全魚或去除內臟的生鮮魚貨，從捕獲、卸魚、運送至加工廠階段，皆需覆冰保持鮮度。應避免融溶水與魚貨直接接觸。原料進廠及（或）其他製程中，應以官能檢查確認產品鮮度及檢查寄生蟲。</p> <p>9.3.3. 鮮度指標：當以官能檢查發現產品的鮮度有疑慮時，可進行採樣並送至實驗室檢測揮發性鹽基態氮(total volatile basic nitrogen, TVB-N)。</p> <p>9.3.4. 組織胺：易生成組織胺之特定魚種應抽查組織胺含量以確保不超過歐盟法定含量。</p> <p>9.3.5. 藥物殘留和環境污染物：工廠應建立適當之管理制度，以確保產品符合歐盟有關藥物殘留和環境污染物之相關規定。</p> <p>9.3.6. 有毒水產品：應確保水產品未混攪四齒純科 (Tetraodontidae)、翻車純科 (Moridae)、二齒純科(Diodontidae)和瓦氏尖鼻純(Canthigasteridae)等有毒魚類及含西卡毒或其他有害人體健康等生物毒素之原料。</p> <p>9.3.7. 生物毒素：雙枚貝類 (bivalve mollusks)、棘皮類(echinoderms)、被囊類動物(tunicates)和海洋腹足類動物 (marine gastropods)等原料，應確認其生物毒素符合歐盟規定。</p>		
9.4.	養殖魚貝類原料應就可供食用部位，每季或每批至少檢驗動物用藥殘留一次，檢驗紀錄至少應保留五年。		
9.5.	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。		
9.6.	原物料使用應依先進先出之原則，並在保存期限內使用。		
9.7.	原物料之暫存應避免使製造過程中之半成品或成品產生污染，需溫溼度管制者，應		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
	建立管制基準。冷凍原料解凍時，應在能防止品質劣化之條件下進行。		
10.	製程管制		
10.1.	應建立製程管理制度，確保食品製造流程符合安全衛生原則，避免遭受污染。		
10.2.	製造過程中所使用之設備、器具及容器，應有適當區別及管理，其操作、使用與維護，避免食品遭到誤用及污染。		
10.3.	食品在製造作業過程中不得與地面直接接觸。		
10.4.	輸歐盟水產品於加工時如以人工去除內臟，應逐一檢查魚體有無寄生蟲；如以機械方式去除內臟時，每批應至少抽查10隻魚體有無寄生蟲。		
10.5.	輸歐盟水產品於加工時如以機械取肉，應先清洗且去除內臟，取肉後需儘速冷凍或適當的降溫處理。		
10.6.	原料分切過程中，應避免交叉污染與產品腐敗，且放置於工作台上時間不能過長，已分切製品應立即進行包裝冷藏。		
10.7.	製罐或需加熱之產品，其加熱方式應符合規定所需的時間及溫度。當食品是以冷藏或冷凍狀態供應時，在完成熱加工程序或後續沒有熱處理的程序時，必須快速冷卻，而此溫度必須不會影響產品安全性。		
10.7.1.	輸歐盟之甲殼類及軟體動物等水產品如經烹煮，應快速冷卻，其使用的水質需為飲用水或潔淨水，如未使用其他保藏方法，則需持續降溫至接近融冰溫度。		
10.7.2.	雙枚貝類製品應依雙枚貝類原料之風險採行適當製程以確保其生物性安全，如無法確認其風險時，應將其浸泡於不低於90°C沸水，並保持不少於九十秒鐘；或於密閉空間以120-160°C，2-5kg/cm ² 烹煮三至五分鐘，後將其冷凍至中心溫度為-20°C以下等經驗效之加工方法，以確保產品之安全性。		
10.8.	製造過程中涉及溫溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速、時間等管制項目者，應建立相關管制方法與基準，並於現場確實記錄。		
10.9.	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。		
10.10.	食品添加物及食品加工助劑應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
	之種類、 <u>供應廠商名稱</u> 、 <u>食品添加物許可字號</u> 、 <u>進貨量</u> 、 <u>使用量</u> 、 <u>存量</u> 及 <u>用於產品製造批號</u> 等。 <u>秤量與投料應建立重複檢核制度</u> ，確實執行，並作成紀錄。		
11.	包裝與包材管理		
11.1.	食品之包裝應避免產品於正常貯運及銷售過程中變質或污染。		
11.2.	食品之包材與包裝機的儲存場所必須維持良好衛生狀態，不可暴露在有污染風險之處，並應與原料處理區及加工作業區區隔，必要時儲存場所須進行消毒工作。		
11.3.	可回收使用之包材、容器應以適當方式清潔，包材使用前必須確認其完整性和清潔度，必要時應經有效殺菌處理；不可重複使用之包材，不得經清洗消毒後再使用。		
12.	成品管制		
12.1.	<u>輸歐盟即食性水產品應確認李斯特菌、金黃色葡萄球菌或大腸桿菌符合歐盟規定。</u>		
12.2.	成品應作留樣保存，保存至有效日期，必要時應作保存性試驗，其有效日期之訂定，應有合理之依據。		
12.3.	製程與品質管制如有異常現象時，應建立矯正與防止再發措施，並作成紀錄。		
12.4.	產品應有適當標示。 <u>包裝食品之成分、有效期限、生產日期、(初次)凍結日期等相關法規明定之項目，應確實標示。</u>		
12.5.	<u>應建立外銷國家相關規定文件管理，確認相關文件最新公告內容之正確性，其產品生產符合外銷國家相關規定。</u>		
12.6.	<u>針對新鮮、調製、冷凍或加工之輸歐盟蛇鯖科(Gempylidae family)水產品，應確認產品標示是否包含烹調/烹煮方式、加註「引發腸胃道不適之風險/含有引起腸胃道不良反應之物質」之警語以及學名和俗名等資訊。冷凍產品應註</u>		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
	<u>明使用方式如加熱後食用等。</u>		
13.	儲存及倉儲管制		
13.1.	<u>應建立原物料、半成品、成品及租借倉儲設施供他人寄放之水產相關產(物)品之倉儲管理制度；各物品應有適當標示，分別設置擺放區域或予適當區隔，並有足夠之空間，以利物品之搬運和清理。原物料及添加物必須存放在適當的環境，以避免外力破壞及遭受污染。</u>		
13.2.	<u>輸歐盟冷凍水產品應儲存於-18℃以下，但製罐用之冷凍全魚以鹽水保存者，得維持於-9℃以下。生鮮水產品、解凍尚未加工水產品、煮熟並冷藏之甲殼及軟體動物產品都必須保存在接近融冰溫度。</u>		
13.3.	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，不得直接放置地面，並保持整潔及良好通風。		
13.4.	倉儲過程中需溫溼度管制者， <u>應建立管制方法及基準，並確實記錄。以自動溫度記錄者，倉庫溫度顯示器應易於觀察。</u>		
13.5.	<u>應確認冷凍倉庫內溫度感應器設置位置，並將其設置於倉庫溫度最高處。</u>		
13.6.	倉儲作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。		
13.7.	<u>應訂定儲物期限、規格及標準，倉儲過程中，執行定期檢查並確實記錄。如有異狀應立即處理，以確保原材料、半成品、成品及租借倉儲設施供他人寄放之水產相關產(物)品之品質及衛生。</u>		
13.8.	<u>有造成污染之虞的物品或包材，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。</u>		
14.	水產品出貨及運輸管理		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
14.1.	每批成品應經確認程序後，方可出貨。確認不合格者，應依據不合格處理程序處理，並確實執行。		
14.2.	<p>用於運輸食品之運輸工具和貨櫃，應於食品裝載前保持清潔衛生、維修良好，可保護食品避免污染，必要時應清潔及消毒。</p> <p><u>輸歐盟水產品之運輸工具或貨櫃應儘量不用於食品以外的運輸；如有運送食品以外的不同類型產品，應被有效的隔離，以避免污染的發生。</u></p> <p><u>運送輸歐盟水產品之運輸容器必須貼上清楚可見且不易脫落的標籤，以表示「運送食品用」，或標示「僅供食品用途」。</u></p>		
14.3.	產品堆疊時應經適當保護，保持整潔；應分類貯放於棧板、貨架上，或採取其他有效措施以保持穩固，並維持適當之空氣流通；不得直接放置地面，以使污染機率降至最低。		
14.4.	裝載低溫食品前，所有運輸車輛之廂體應能確保產品維持有效保溫狀態。運輸過程中應避免日光直射、雨淋、激烈的溫度或濕度變動與撞擊及車內積水等。		
14.5.	當運送不同容器、罐子、桶子盛裝之不同種類食品，應避免交互污染並保持清潔。		
14.6.	有造成污染原料、半成品或成品之虞的物品或包材，應有防止交叉污染之措施，否則禁止與原料、半成品或成品一起運輸。		
15.	檢驗與量測管制		
15.1.	凡設有檢驗場所者， <u>應建立檢驗量測管理制度</u> ，且有足夠空間以安置試驗臺、儀器設備等檢驗設備，並進行物理、化學、官能及（或）微生物等試驗工作。		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
	必要時，得委託具公信力之研究或檢驗機構代為檢驗。		
15.2.	凡設有微生物檢驗場所者，應與其他檢驗場所適當區隔，如未設置無菌操作箱者須單獨隔間，惟易腐敗即食性成品工廠之微生物檢驗實驗室應有效隔離。如有設置病原菌操作場所，應嚴格加以隔間。		
15.3.	<u>凡設有檢驗場所者，應於場所內設置工作日誌，並記錄相關檢驗資訊。</u>		
15.4.	用於測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應能發揮功能且須準確，並定期校正。		
15.5.	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。		
15.6.	檢驗所用之方法如係採用經修改過之簡便方法時，應定期與原有檢驗方法核對，並予記錄。		
16.	客訴與成品回收管制		
16.1.	具危害人體健康之虞之食品，如 <u>該輸銷批次產品已流入市面或輸銷國家市場</u> ，應進行回收並主動通知主管機關。		
16.2.	應建立成品回收管理制度，針對客訴與成品回收之處理應作成紀錄，以供查核。		
17.	產品的追溯性		
17.1.	廠場應建立產品追溯系統，以確認產品自生產、運輸、加工、出貨之流程均符合管理規定。 <u>應建立原材料、半成品及其製成相關產品之追溯系統，確認產品自原料來源、運輸、檢驗、生產、加工、出貨、客訴、回收等環節，以批號或其他可連結之方式進行追溯管理，並予以實施標示、記錄及文件管理，以符合追溯性管理規定。</u>		
17.2.	製造過程之原材料、半成品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標識及處理。		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
三、	危害分析和重要管制點(HACCP)		
18.	食品安全管制系統工作小組		
18.1.	食品業者應設立食品安全管制系統工作小組（以下簡稱管制小組）：		
18.1.1.	管制小組成員得由負責人或其授權人、及品保、生產、衛生管理人員或其他幹部人員組成，至少三人，其中負責人或其授權人為必要之成員，成員中至少一人應為食品技師、水產養殖技師、水產技師或符合食品製造工廠衛生管理人員資格並從事相關工作三年以上經驗。		
18.1.2.	管制小組成員應接受經中央衛生主管機關認可之訓練機關（構）辦理之食品安全管制系統相關課程至少三十小時，並領有合格證明書。		
18.1.3.	<u>輸歐盟水產品加工廠應指定1人為管理代表；管理代表應接受歐盟法規相關之訓練30小時以上。</u>		
18.2.	管制小組之職責包括：		
18.2.1.	鑑別及管理食品良好衛生規範相關紀錄。		
18.2.2.	訂定、執行及確認危害分析重要管制點計畫。		
18.2.3.	負責食品安全管制系統實施之溝通及鑑別所需資源。		
19.	產品描述		
19.1.	HACCP 計畫書應對產品詳細描述如下：		
19.1.1.	組成：主原料（學名及俗名）、副原料及添加物等。複方原料、副原料及添加物應展開其成分。		
19.1.2.	原料特性：例如 aquaculture origin（養殖）或 wild origin（野生）。		
19.1.3.	產品狀態：例如整尾、魚片等。		
19.1.4.	加工方式：加熱、冷凍、乾燥、加		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
19.1.5.	鹽、煙燻等。		
19.1.6.	包裝方式：密封、真空、調氣包裝，使用材質及規格等。		
19.1.7.	儲存及運送方式。		
19.1.8.	保存條件：冷凍保存、室溫保存等。		
19.1.9.	保存期限、有效期限等。		
19.1.10.	使用說明：加熱後食用、開封後請儘速食用等。		
19.1.10.	產品預定用途及其消費對象：消費族群一般或預期之使用方式。在某些情況下，特殊消費族群的產品適用性，例如團膳、旅行者等，及抵抗力較差的族群應被考慮。		
20.	加工流程圖及基礎要求		
20.1.	應涵蓋從原物料入廠到產品上市，應該依序列出前處理、加工、包裝、儲存及運送之所有步驟，包括原料主成分或添加物的混合、步驟之間或步驟內的暫存、延遲。		
20.2.	所有加工步驟之作業技術參數(特別是時間、溫度，包括暫存、延遲的時間)應於流程圖說明。		
20.3.	流程圖擬定後，HACCP 小組應在運作期間於現場確認流程圖，並依任何觀察到的偏差修改流程圖，以確保流程圖之正確性。		
20.4.	廠房配置圖應至少包括以下各項：廠房及附屬場所的平面、設備配置與特性、人員動線及物流動線(包括潛在的交叉污染、不同清潔區或高/低風險區的隔離)。		
20.5.	HACCP 系統可整合前置基礎的要求，包括清潔及消毒程序、廠場的衛生環境、廠場的衛生環境、人員動線及衛生規範、產品儲存及運送情況等。		
21.	危害分析		
21.1.	食品業者應列出所有危害，並執行危害分析，以鑑別危害管制系統計畫書		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
	所列危害，決定危害之預防措施。		
21.2.	危害分析應依據已查證之產品描述、產品預定用途與現場相符之加工流程圖為基礎。		
21.3.	危害分析應鑑別危害之發生頻率及嚴重性，並考慮下列各種危害：		
21.3.1.	天然毒素危害。		
21.3.2.	微生物污染危害。		
21.3.3.	化學性污染危害。		
21.3.4.	殺蟲劑危害。		
21.3.5.	藥物殘留危害。		
21.3.6.	動物疾病危害。		
21.3.7.	分解或劣變物質危害。		
21.3.8.	寄生蟲危害。		
21.3.9.	食品添加物危害。		
21.3.10.	物理性危害危害。		
21.3.11.	其他食品安全危害。		
22.	決定重要管制點		
22.1	重要管制點之決定，應依據危害分析所獲得資料加以判定。每一加工廠如其食品安全之危害、重要管制點、管制界限等基本上是相同時，則可歸為同一危害分析重要管制點計畫。		
23.	管制界限		
23.1.	每一重要管制點應建立管制界限。如可能時，管制界限應予驗效。		
23.2.	應建立 CCP 之管制界限，該界限應可預防、消弭或降低危害到可被接受範圍。		
24.	監測		
24.1.	對重要管制點應執行有效監測程序以確保符合管制界限。監測之頻率、方法、人員及紀錄應加以明訂。		
25.	矯正措施		
25.1.	監控結果顯示超出管制界限時，應執行矯正措施。		
25.2.	應針對每一重要管制點，訂定偏離管制界限時對應之矯正措施，矯正措施		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
25.2.1. 25.2.2.	應確保： 引起變異之原因已被矯正。 因異常所致危害健康或品質不良之產品未流入市面。		
25.3. 25.3.1. 25.3.2. 25.3.3. 25.3.4.	如發現無適合之矯正措施時，食品業者應執行下列事項： 隔離且留存受影響產品。 由授權具專業知識人員查核，以決定受影響產品出貨之可行性。 針對受影響的產品，應確保無異常所致危害健康或品質不良之產品流入市面；已流入市面者，應回收並採取矯正措施。 引起變異之原因已被矯正。		
26.	確認		
26.1. 26.1.1. 26.1.2. 26.1.3. 26.1.4. 26.1.5 26.1.6.	藉由下列確認及內稽活動以決定食品安全管制系統是否有效執行。 內稽食品安全管制系統及其紀錄。 內稽變異及產品變異。 確定重要管制點在控制中。 管制界限的確效。 隨機採樣及分析：在選擇的 CCP 點再加強分析或測試，半成品或最終產品的加強分析，於實際儲存、運送與販售情境中執行產品調查。 偏差的檢視與產品的安排；產品的矯正行動。		
26.2.	對於所建立之危害分析重要管制點計畫必需實施確認，並確保有效執行。如可能時，應對危害分析重要管制點計畫進行驗效。HACCP 小組應指定方法與程序以確認 HACCP 的有效運作。		
26.3.	確認應由執行監測與矯正行動以外的人進行，而非由執行監測與矯正行動的執行人進行。		
26.4.	應確認 HACCP 計畫所有下列要素的有效性，如有任何變更，應重新檢視 HACCP 系統進行確效，必要時，檢視		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
26.4.1. 26.4.2. 26.4.3. 26.4.4. 26.4.5.	後應修正相關程序並完整建檔與紀錄保存： 原料的改變或產品的改變。 工廠配置與環境、加工設備、清潔與消毒計畫等加工的改變。 包裝、儲存或運送的方式改變。 消費者使用方式改變。 關於產品新危害的任何訊息。		
27.	文件和紀錄管理		
27.1.	危害分析重要管制點計畫應製成文件。		
27.2.	文件之發行、更新及廢止，必須經負責人或其授權人簽署，並核准實施。		
27.3.	紀錄應經負責人或其授權人確實簽署，並註記日期。		
27.4.	文件與紀錄應妥善保存至少五年。		
28.	訓練		
28.1.	食品業者應鑑別各部門人員執行食品安全管制系統之訓練需求，據以執行，並做成紀錄。		
28.2. 28.2.1. 28.2.2. 28.2.3.	管制小組成員從業期間，應持續接受下列訓練課程，每三年累計至少十二小時： 經濟部標準檢驗局（以下簡稱標準檢驗局）辦理與本驗證基準相關之課程。 中央衛生主管機關認可之機關（構）辦理與食品安全管制系統有關之課程。 其他機關（構）、團體配合標準檢驗局所辦理教育訓練，經標準檢驗局審查符合驗證基準要求之課程。		

外銷水產品倉儲廠驗證作業表

廠 場 代 號 :

廠 場 名 稱 :

評 鑑 / 追 查 日 期 :

評 鑑 / 追 查 小 組 成 員 :

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
1.	倉儲廠應具有維持安全操作需要之足夠空間，以利物品搬運及清理。		
2.	牆壁、支柱與地面應保持清潔，不得有納垢、侵蝕或積水等情形。		
3.	地板、牆面與門板應使用可清洗、不會滲透、不具吸附力的材料並保持在完好狀態，必要時應消毒。		
4.	天花板或屋頂之內部表面與上面固定物的建構，應能防止灰塵累積並減少冷凝水凝結及黴菌生長。		
5.	出入口、門窗、通風口及其他孔道應保持清潔，並應設置防止病媒侵入設施。		
6.	排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味。必要時地面應設置排水系統。		
7.	冷凍庫應具有五十米燭光以上之照明、通風設備、自動溫度記錄器、控制溫度設備及溫度異常警報系統。 冷凍庫內溫度感應器應設置於倉庫溫度最高處；自動溫度記錄器之倉庫溫度顯示應易於觀察。		
8.	冷凍庫應進行除霜作業，以確保其製冷能力；除霜作業期間，應確保儲存冷凍水產品品質。		
9.	房舍及所有設備應有維護保養計畫並留有紀錄，以維持正常運作狀態，冷凍機械設施不得有冷媒洩漏之情形。機房應維持清潔，不可堆置雜物影響安全。		
10.	應設置廁所，並應保持整潔，不得有不良氣味。		
11.	清潔用品、毒性或有害物質，應設專櫃貯放，由專人負責管理。		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
12.	應有專人負責建築、設施及衛生之管理，並填報衛生管理紀錄。		
13.	從業人員應保持個人清潔，並穿戴乾淨、具保護性之衣物。		
14.	從業人員經醫師診斷罹患或感染A型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病、傷寒或有其他可能造成食品污染之疾病，其罹患或感染期間，不得從事與食品接觸之工作。		
15.	從業人員應依工作性質接受有關食品衛生安全之教育訓練，並作成紀錄。		
16.	廢棄物之處理應遵守相關法規，以適當容器分類集存，並予清除。放置場所不得有不良氣味或有害(毒)氣體溢出，並防止病媒之孳生，避免造成人體之危害。		
17.	倉儲產品應有防護措施，以避免品質劣變及防止交叉污染，並分類貯放於棧板、貨架上，或採取其他有效措施，不得直接放置地面，且不得與非食品共同存放。		
18.	倉儲過程中應建立溫度管制方法及基準，並確實記錄。冷凍水產品應保持於-18℃以下。		
19.	倉儲產品進出應有確認程序以確保產品之安全，並確實記錄，內容應涵蓋客戶名稱、產品名稱、日期或批號、產品溫度、包裝完整性及清潔度等項目。倉儲產品之理貨及裝卸作業，應有適當的機制，防止倉儲產品溫度變動過大。		
20.	應確保倉儲產品獲良好儲藏，有異狀時，應立即處理，以維護其品質及衛		

項次	驗證基準	驗證發現(缺點)說明	缺點編號
	生。		
21.	客訴事件之處理，應作成紀錄。		
22.	測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應定期校正並記錄。		
23.	運輸車輛應於裝載前檢查裝備，並保持清潔衛生。車輛廂體溫度應符合產品運輸溫度要求，以確保產品於運輸過程維持有效保溫狀態。 產品堆疊應保持穩固，並維持空氣流通。		
24.	冷凍庫及機房應有人員進出管理措施。		
25.	禽畜、寵物等應予管制，並有適當之措施，以避免污染倉儲產品。		
26.	緊急狀況與突發性事件之處理，應有適當之因應措施。		

外銷水產品衛生安全管理系統 驗證報告

第 1 頁 / 共 _____ 頁
年度序號：YYY-00
驗證日期：YYY/MM/DD-DD

一、工廠代號：

二、工廠名稱：(中文)
(英文)

三、工廠地址：

四、驗證類別： HACCP 驗證 EU 驗證 倉儲廠驗證

五、驗證作業： 評鑑 (新申請案 新增產品類別 _____)
 年度追查 (合併 新增產品品項 _____)
 不預告性 再赴廠確認 復工前追查

六、評鑑/追查結果：

(有條件)符合 廠商應於 _____ 年 _____ 月 _____ 日前送矯正計畫及/或改正佐證資料。

廠商應限期完成改正，並由原評鑑小組(部分)成員於 _____ 年 _____ 月 _____ 日前再赴廠確認改善成效。

不符合 建議不給予認可登錄。

七、下次預定追查時間： _____ 年 _____ 月

八、現場生產產品項目及產品類別：(倉儲廠免填)

1. _____ 2. _____
3. _____ 4. _____
5. _____ 6. _____

(備考：書面查核生產紀錄之產品項目 _____)

九、登錄範圍(加工廠填列登錄產品類別)/(倉儲廠填列登錄凍庫編號):

十、本次驗證作業發現缺點及說明如後附。

工廠管理代表簽章：	主導評審員簽章：
工廠衛生安全管理員(加工廠適用)簽章：	評審員簽章：

外銷水產品衛生安全管理系統驗證發現(缺點)一覽表(加工廠適用)

第 2 頁 / 共 _____ 頁

符合性評估項目			前年度(次)缺點		本次缺點類別及編號			
			編號	改善情形	主要	次要	無	缺點編號
1	食品 工廠 衛生 規範	廠區環境衛生管理						
2		建築與設施衛生管理						
3		機械設備之衛生管理						
4		人員衛生管理						
5		用水衛生管理						
6		清潔及消毒器物之管理						
7		廢棄物處理						
8		衛生管理紀錄						
9	製程 及品 質管 制	原物料管制						
10		製程管制						
11		包裝與包材管理						
12		成品管制						
13		儲存及倉儲管制						
14		漁產品出貨及運輸管理						
15		檢測與量測管制						
16		客訴與成品回收管制						
17		產品追溯性						
18	H A C C P	食品安全管制系統工作小組						
19		產品描述(核對登錄項目)						
20		加工流程圖及基礎要求						
21		危害分析						
22		決定重要管制點判定						
23		管制界限						
24		監測						
25		矯正措施						
26		確認						
27		文件及紀錄管制						
28		訓練						

外銷水產品衛生安全管理系統驗證發現(缺點)一覽表(倉儲廠適用)

第 2 頁/共 _____ 頁

符合性評估項目		前年度(次)缺點		本次缺點類別及編號			
		編號	改善情形	主要	次要	無	缺點編號
1	安全操作所需之空間						
2	牆壁、支柱與地面之清潔						
3	地板、牆面與門板之材質及維護						
4	天花板或屋頂內面之結構設計						
5	防止病媒入侵設施之設置						
6	排水系統之設置及維護						
7	照明、通風、溫度紀錄器、警報系統等設備之設置						
8	冷凍庫之除霜作業						
9	房舍及設備之維護保養與紀錄						
10	廁所設置及維護						
11	清潔用品、毒性或有害物質管理						
12	衛生管理紀錄						
13	人員衛生管理						
14	人員疾病管制						
15	人員教育訓練及紀錄						
16	廢棄物處理						
17	倉儲產品防護措施						
18	倉儲產品溫度管制方法及紀錄						
19	倉儲產品進出管制及紀錄						
20	倉儲產品異狀之處理						
21	客訴事件之處理及紀錄						
22	測量器或記錄儀之校正及紀錄						
23	運輸車輛裝載前之清潔及保溫狀態確認						
24	人員進出管制						
25	禽畜及寵物管制						
26	緊急狀況及突發事件之處理						

外銷水產品衛生安全管理系統驗證缺點報告

工廠代號： 第_____頁/共_____頁

工廠中文名稱： 驗證日期：YYY/MM/DD

評估項目： 缺點編號：

--

本項經**主導評審員**判定為

次要缺點，請廠商依下列決定配合辦理後，建議有條件符合：

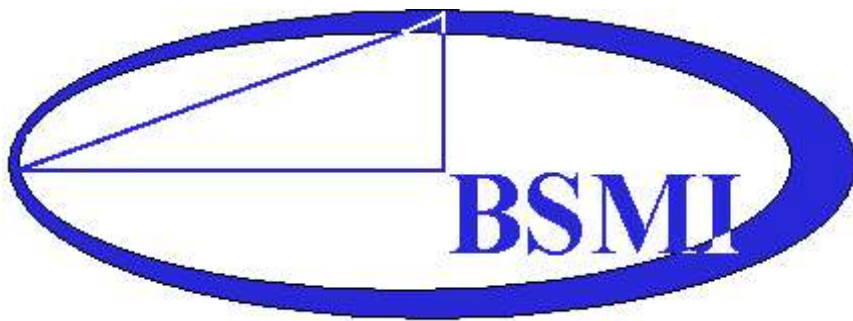
- 於__月__日前（以10日為原則，1個月為限）提送矯正計畫，經審查同意後由評鑑單位於下次追查時確認改善成效。（偶發個案但不會降低管理系統有效運作或直接危害產品之衛生安全）
- 於__月__日前（1個月為限）依矯正計畫完成缺點改善後，檢送佐證資料至主導評審員確認有效性。（稍微或可能降低管理系統有效運作，但不會立即危害產品之衛生安全）
- 應即進行改正，並由原評鑑小組(或部分)成員於__月__日前再赴廠確認改善成效。（偶發個案但會降低管理系統有效運作或危害產品之衛生安全）

主要缺點，建議不（續）給予認可登錄。

廠商管理代表簽章及意見欄：

評審員(簽章及日期)：

主導評審員(簽章及日期)：



經濟部標準檢驗局
BUREAU OF STANDARDS, METROLOGY AND INSPECTION
MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS, REPUBLIC OF CHINA

外銷水產品衛生安全管理系統
驗證總結報告

工廠(代號)名稱_____

評鑑小組成員_____

YYY 年 MM 月 DD 日

(請填寫送初審之日期)

外銷水產品衛生安全管理系統驗證總說明

一、工廠代號：

二、工廠名稱：(中文)
(英文)

三、工廠地址：

四、驗證類別：HACCP 驗證 EU 驗證 倉儲廠驗證

五、驗證作業：評鑑 (新申請案 新增產品類別_____)
年度追查 (合併新增產品品項_____)
不預告性 再赴廠確認 復工前追查

六、主導評審員總結建議：

(一)本次驗證結果經判定共_____項次要缺點：

- 缺點編號_____，不會降低管理系統有效運作或直接危害產品之衛生安全，廠商已提送矯正計畫，經審查同意並建議於下次追查時確認改善成效，予以有條件符合。
- 缺點編號_____，稍微或可能降低管理系統有效運作，但不會立即危害產品之衛生安全，廠商已完成缺點改善並檢送佐證資料，經審查確認有效性，予以有條件符合。
- 缺點編號_____，偶發個案但會降低管理系統有效運作或危害產品之衛生安全，已由原評鑑小組成員_____於___月___日再赴廠確認改善成效，予以有條件符合/改判為主要缺點。

(二)認可登錄之建議：

- (續)予認可登錄，登錄範圍為：

- 不(續)予認可登錄，理由說明如下：

(三)廠商登錄資料核對：(本欄如無變更可免填，於3年換證作業或必要時填寫)

- 資料未變動。
- 變動說明如下：(如增刪產品類別或品項)

(四)其他：

主導評審員 (簽章/日期)：

**外銷水產品衛生安全管理系統
驗證總結報告審查聯絡單**

第 1 頁 / 共 _____ 頁

審查類別：初審 複審

年度序號：YYY-00

工廠代號及(中文)名稱：

驗證日期：YYY/MM/DD-DD

驗證類別：HACCP 驗證 EU 驗證 倉儲廠驗證

驗證作業：評鑑 年度追查 不預告性 再赴廠確認 復工前追查

(初/複審)審查員意見：(若涉缺點改判者，加填缺點變更通知單)

(初/複審)審查員(簽章及日期)：

單位主管(簽章及日期)：

主導評審員洽廠商協議之處理情形：(複審審查員逕與廠商聯絡者，本欄免填)

廠商代表(簽章及日期)：

主導評審員(簽章及日期)：

初審員(簽章及日期)：

單位主管(簽章及日期)：

最後處理結果：(若為初審，本欄免填)

複審員(簽章及日期)：

單位主管(簽章及日期)：

外銷水產品衛生安全管理系統

驗證總結報告審查聯絡單一缺點變更意見

(若無涉缺點判定變更者，免填本頁) 第 2 頁 / 共 _____ 頁

審查類別： 初審 複審

年度序號：YYY-00

工廠代號及(中文)名稱：

驗證日期：YYY/MM/DD-DD

缺點 編號	驗證基準 項目點次	本次缺點		改判缺點		變更原因(應具體明確)
		次要	主要	次要	主要	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

(初/複審) 審查員(簽章及日期)：

單位主管(簽章及日期)：

外銷水產品衛生安全管理系統 驗證總結報告審查意見表

審查類別：初審 複審

年度序號：YYY-00

工廠代號及(中文)名稱：

驗證日期：YYY/MM/DD-DD

驗證類別：HACCP 驗證 EU 驗證 倉儲廠驗證

驗證作業：評鑑 年度追查 不預告性 再赴廠確認 復工前追查

填寫說明：不適用者內填 N/A

項次	符合	不符合	審查內容
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	總結報告各欄均填妥無缺且各項均經覆核無誤。
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	登錄產品類別無誤：
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	衛生安全管理計畫書經主導評審員審查，且其架構內容符合標準要求。(評鑑/增項適用)
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	缺點報告均經廠商代表簽署確認其內容合理性。
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	前次缺點矯正均查核確認其執行成效。
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	廠商所提之缺點矯正計畫均已提出可接受之改善方案，並經 主導評審員 確認。
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	建議認可登錄者，報告中未有敘述有關導致系統性失敗之情事。
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	建議登錄範圍(含廠商基本資料等)之敘述是否合宜。(評鑑及變更案適用)
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	建議不給予認可登錄時，確認該理由說明之合理性。
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	審查員意見或對上述之補述：(經審查不符合項目或審查過程補充說明)
			<input type="checkbox"/> 同意主導評審員意見，建議給(續)予認可登錄。
審查總結意見：			<input type="checkbox"/> 同意主導評審員意見，建議不(續)予認可登錄。
			<input type="checkbox"/> 不同意(部分需修訂變更)。
審查員(簽章及日期)：			

外銷水產品衛生安全管理系統 驗證人天數決定原則

一、主導評審員決定驗證人天數時，應考慮以下因素：

- (一) 認可登錄之評鑑類型、產品類別及各類別項下登錄產品品項。
- (二) 生產製造流程(初級調理/加工調製/罐製)。
- (三) 前次驗證(評鑑/追查/不預告性稽核)結果。
- (四) 廠區場域及規模。
- (五) 文件架構及其複雜性。
- (六) 評鑑小組成員現場評鑑/追查經驗。
- (七) 外銷目標國家之特殊規定。

二、主導評審員決定驗證人天數⁽¹⁾時，請依下列影響驗證作業因素為核算原則：

A ⁽²⁾ 評鑑類型		B ⁽³⁾ 加工製程		C 產品類別		D ⁽⁴⁾ 產品品項		E ⁽⁵⁾ 其他因素
初次(新)評鑑	1.5							± 0.5
新增 EU 驗證評鑑合併年度追查	1.5							
復工追查	1.0	初級調理	0.5	1~2 類	0.5	1~15 項	0.5	
年度追查		加工調理	1.0	3~4 類	1.0	16~30 項	1.0	
HACCP 驗證	0.5	罐頭製造	1.5	5 類以上	1.5	30 項以上	1.5	
EU(含 HACCP)驗證	1.0							
倉儲廠驗證 + 異動	1.0							
新增品項	+ 0.5							
新增類別	+ 1.0							
再赴廠確認追查	0.5	-	-	-	-	-	-	

註：(1) 驗證人天數為 A+B+C+D+E 之總和。

(2) 評鑑類型：除再赴場確認追查外，評鑑(追查)應執行全項驗證作業；年度追查倘合併異動事項者，應再另加計其人天數。

(3) 加工製程：若為 1 類以上者，以人天數較多者核算。

(4) 產品品項：產品品項須依原料學名不同分別登錄，若具完全相同加工製程，可併入其他因素衡酌增或減 0.5 人天。

(5) 其他因素：可視廠商驗證成熟程度、近 3 年驗證結果及其產品類別及產品品項繁複情形，衡酌增或減 0.5 人天。

三、驗證人天數應包括啟始會議、現場評鑑(含廠區巡視、文件紀錄及追蹤追溯查證等全項驗證)、評鑑小組內部會議及報告撰寫，以及結束會議等作業時間，但不包括評鑑小組往返工廠交通時間。其他注意事項如下：

- (一) 評鑑(追查)案驗證人天數核算如超過四人天時，主導評審員得視實際作業需求，請評鑑單位增加評鑑小組成員人力，或經評估在不影響驗證作業效率情形下折減人天數，惟須陳報評鑑單位核准且折減後之人天數不得低於原人天數值之百分之八十。
 - (二) 每個工作日以 8 小時計，不可藉由延長每個工作日的時數而減少驗證人天數，未超過中午 12 時 30 分者，以半個工作日計；超過中午 12 時 30 分者，以一個工作日計。評鑑(追查)計畫之最後一個工作日，不得僅安排評鑑小組內部會議、報告撰寫及結束會議。
 - (三) 評鑑小組成員應全程參與現場驗證活動，不得遲到、早退或中途離開；若有臨時重大事故需調整成員時，應徵得工廠管理代表同意且不得影響驗證作業效率(增減驗證人天數)。另主導評審員應於總結報告驗證總說明(OF-07)之總結建議「其他」項下述明成員異動事由及是否影響驗證活動執行成果。
- 四、 不預告性稽核由本局檢驗行政組規劃辦理，須衡酌廠商歷年驗證結果、產品外銷市場及實績，排定年度執行計畫，計畫內容應包括依據、實施對象、執行期間、稽核小組成員及執行方式，每廠次稽核人天數以二至三人天為原則。因不預告性稽核性質為官方管制之強化及確認，爰不計收評鑑費。

外銷水產品衛生安全管理系統 驗證工作紀錄表

年度序號：YYY-00

工廠代號及名稱：

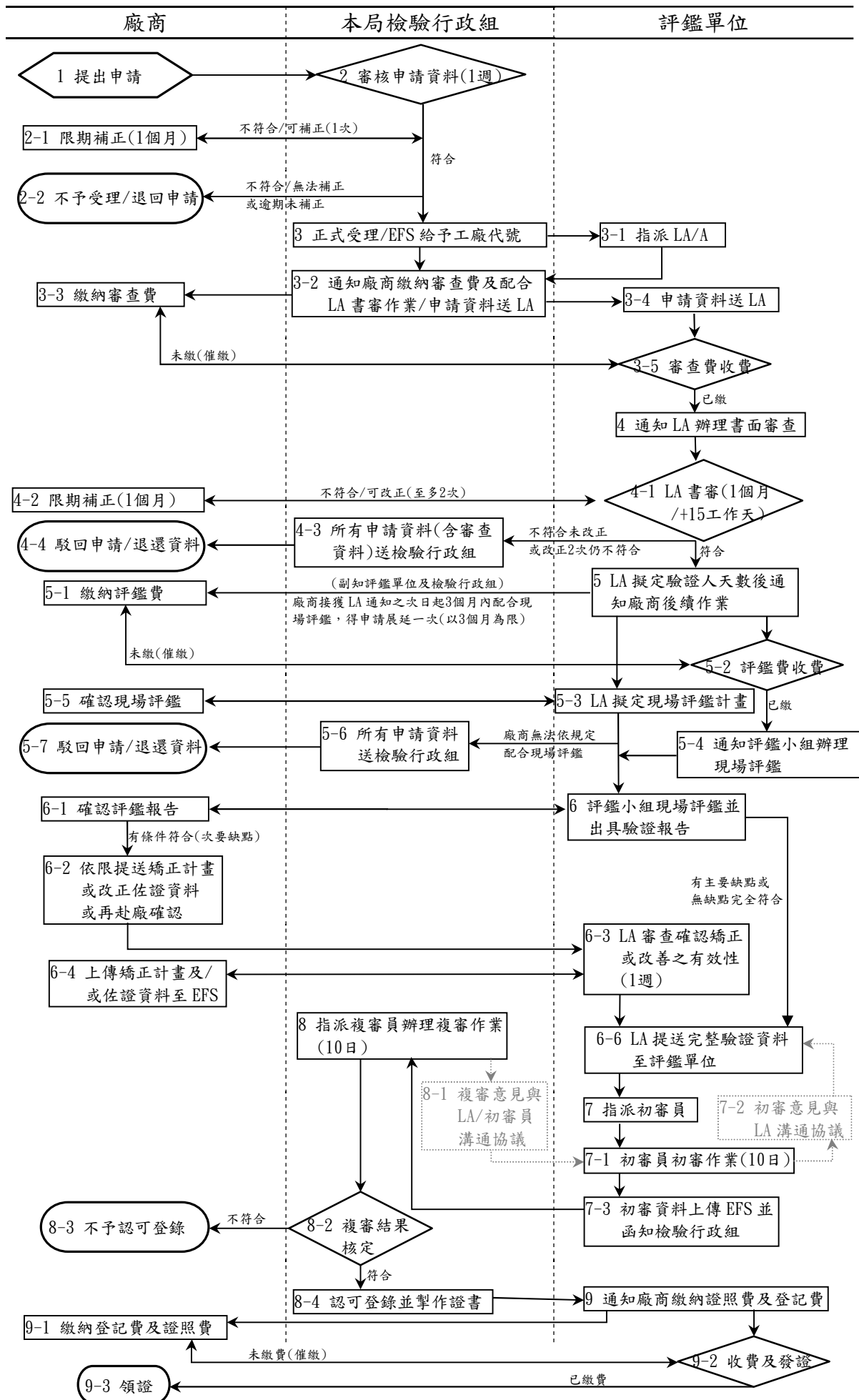
驗證類別： HACCP 驗證 EU 驗證 倉儲廠驗證

驗證作業： 評鑑 年度追查 不預告性 復工前追查

日期/時間 (MMDD/hhmm)	工作項目	作業時間符合性	備註
	本局正式受理(通知廠商及主導評審員 LA)(OF-01) (公文日期及文號)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	新評鑑案適用
	廠商繳納審查費	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	通知 LA 辦理書面審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	應與前項同日
	LA 通知廠商書審結果(OF-02)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	前項作業日起 1 個月內
	廠商提送改正資料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	前項作業日起 1 個月內
	LA 通知廠商最終書審結果/繳納評鑑費(OF-02)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	前項作業日起 15 個工作天
	廠商繳交評鑑費	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	新評鑑案適用
	通知評鑑小組可執行現場評鑑	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	應與前項同日
	LA 擬定評鑑(追查)計畫/聯繫作業	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	廠商回復確認評鑑(追查)計畫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	執行現場評鑑(追查)作業	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	評鑑單位通知廠商繳納評鑑費	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	年度追查適用
	廠商繳交評鑑費	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	年度追查適用
	廠商提送改正資料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	依指定期限
	LA 告知廠商審查結果	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	前項作業日起 1 週內
	廠商再補充或補正資料(視需要)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	10 日為原則
	評鑑小組再赴廠確認(視需要)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	LA 確認廠商改正成效並上傳資料至 EFS	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	LA 提送驗證資料至評鑑單位	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	評鑑單位通知(派)初審員辦理初審	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	應與前項同日
	初審員初審作業	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	初審員提審查聯絡單	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	LA 洽廠商協議	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	前項作業日起 3 個工作天
	廠商修改相關驗證改正資料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	LA 填報處理情形	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	初審員再次審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	初審完成/資料上傳 EFS	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	10 日內(不計廠商作業時間)
	評鑑單位通知本局檢驗行政組複審/換證/備查 (公文日期及文號)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	本局檢驗行政組收文及指派複審員 (收文日期及文號)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	複審員提審查聯絡單	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	評鑑單位回復補正資料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	複審員再次審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	複審完成	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	10 日內(不計複審聯絡時間)
	最後核定/製作證書	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	結案	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	

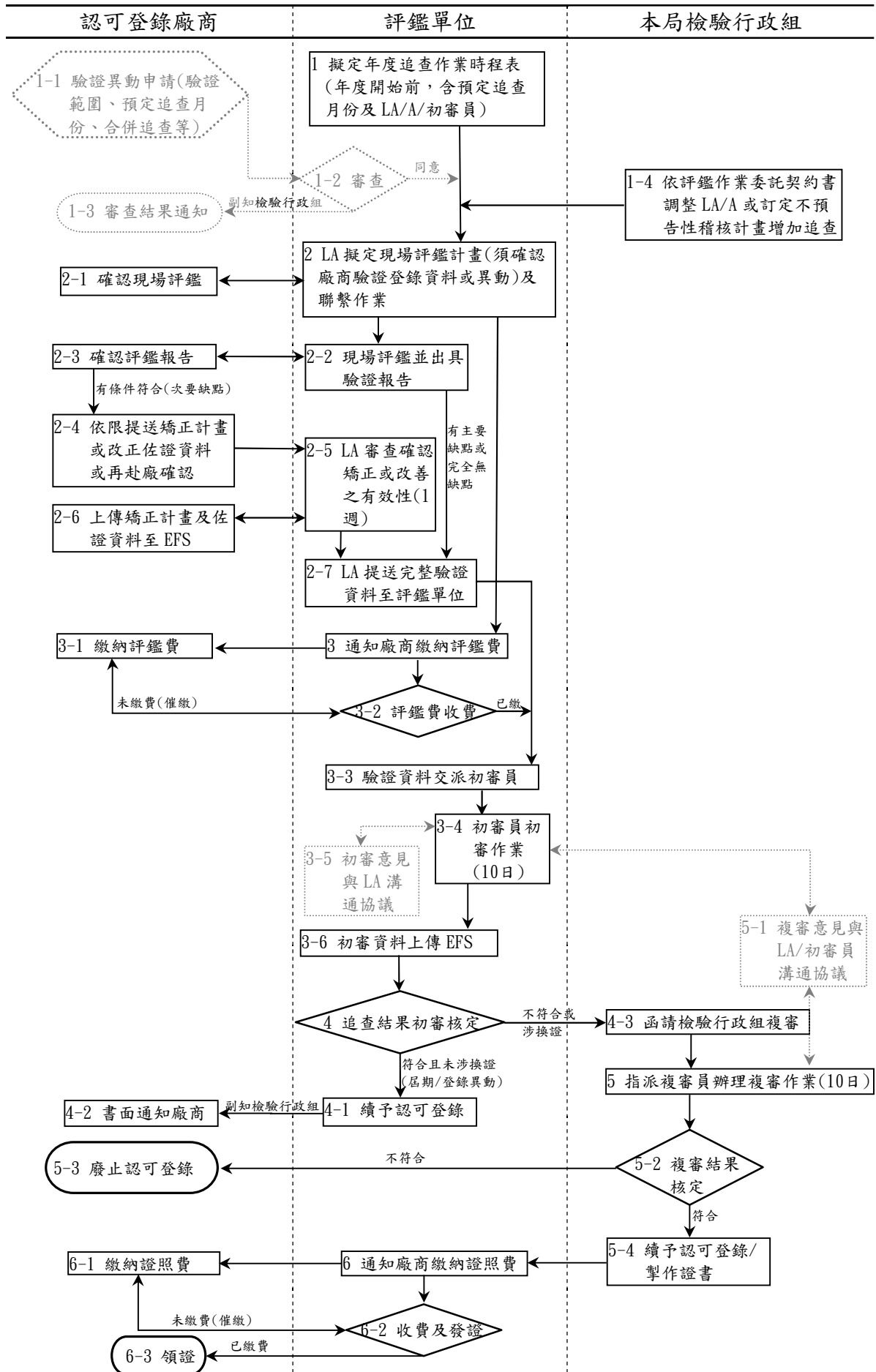
備註：本表由初審員核對(若需要得洽 LA 提供)驗證資料填寫；若有複審程序，由複審員接續填寫。
各項工作項目得視個案性質，自行增列或刪除或補述。

外銷水產品衛生安全管理系統驗證作業流程圖－評鑑



備註：EFS 指外銷食品加工廠衛生安全管理系統；LA 為主導評審員代稱；A 為評審員代稱。

外銷水產品衛生安全管理系統驗證作業流程圖－追查



備註：EFS指外銷食品加工廠衛生安全管理系統；LA為主導評審員代稱；A為評審員代稱。
 本流程圖未顯示廠商登記費及停(復)工(業)之管理作業。