

## 食品 GMP 追蹤管理要點

- 一、為順利執行食品 GMP 認證工廠之追蹤管理，依據食品 GMP 認證體系實施規章第十一點規定訂定本要點。
- 二、認證工廠應接受追蹤查驗（包括現場查核及產品抽驗），追蹤查驗頻率視產品特性區分為下列三類，各類追蹤查驗之流程視其執行績效區分為四級，依圖一及表一執行之。惟各類產品之適用類別尚未歸類者，提請食品 GMP 技術會研議。
  - (一)第一類：適用於較需加強管理之產品，如即食餐食、食用冰品、冷藏調理食品、特殊營養食品、高水活性乳品（含鮮乳、煉乳、調味乳、發酵乳及合成乳等）、高水活性水產加工食品、高水活性肉類加工食品、高水活性豆類加工食品（含豆腐、豆花、豆奶等）、高水活性烘焙食品（含麵包、中西點等）、高水活性麵條粉條類（含生麵條、熟麵條、粿條、碗粿等）、低酸性食品罐頭（含無菌包裝及殺菌袋裝之產品）、低酸性調味醬、低酸性果凍、礦泉水及包裝飲用水等。
  - (二)第二類：適用於次需加強管理之產品，如飲料、高酸性食品罐頭、冷凍食品、高酸性調味醬、低水活性豆類加工食品、低水活性水產加工食品、低水活性肉類加工食品、醃漬蔬果、低水活性乳品（含乳粉等）、脫水食品、低水活性麵條粉條類（含速食麵、乾麵條及米粉絲等）、低水活性烘焙食品（含餅乾、海苔片及膨鬆烘焙食品等）、高酸性果凍及酒類等。
  - (三)第三類：適用於一般正常管理之產品，如食用油脂、茶葉、味精、醬油、食用醋、麵粉、精製糖、澱粉糖類、糖果（果凍除外）及低水活性食品罐頭等。
- 三、第一類認證產品其追蹤抽驗之產品項數為各廠總認證產品的五分之一，其他兩類之抽驗量為十分之一，且每項產品之分析項目以抽選五項為原則。
- 四、認證工廠之自主檢驗能力經國家檢驗單位認證合格或認證執行機構評鑑合格後，得以該認證工廠之檢驗結果取代追蹤查驗之產品檢驗，惟產品自主檢驗資料應妥為保存以利認證執行機構追蹤管理。
- 五、認證產品之異常處理流程如圖二。
- 六、認證產品異常程度之判定基準如表二。
- 七、認證執行機構於執行追蹤管理時發現缺失應通知認證工廠限期改善，並副知推行會，如發現認證工廠之同一查核缺失於改善期限內未改善者，應列入加嚴追蹤管理。
- 八、認證產品之年度缺點於十二個月內累計達三次者，應取消該產品之認證資格。
- 九、認證工廠之年度缺點於十二個月內累計達三次者，應由認證執行機構報請

推行會取消該認證工廠之認證資格及認證標誌使用權，並終止該廠所有認證合約書。

- 十、經檢舉或發現食品 GMP 認證工廠以其認證產品委由非該認證產品之工廠產製者，經查證屬實，應由認證執行機構報請推行會取消該認證工廠之認證資格及認證標誌使用權。
- 十一、經消費者或相關單位檢舉或發現食品 GMP 認證工廠之認證產品有異常情節者，經推行會委請認證執行機構查證，認定屬認證工廠之缺失者，依本要點第五條之規定辦理。
- 十二、認證工廠因業務關係未開工生產，應通知或行文認證執行機構預告下次之開工時間以利追蹤查驗。認證執行機構赴廠查驗如發現認證工廠於十二個月內故意未預告停工累計達兩次者，登錄該認證工廠年度缺點一次。
- 十三、認證工廠如有停工半年以上者，應事先向認證執行機構報備，復工時亦應事先洽請執行機構查驗合格後始可正式量產。預告停工六個月以上之認證工廠，應於預告期滿前向認證執行機構提出復工計畫，認證執行機構並應於停工期間赴廠確認。

認證工廠於報備停工期間，未報備復工而逕行復工者，經查證屬實，登錄該認證工廠年度缺點一次。

認證工廠於報備停工期滿仍未復工，並於期滿後一個月內仍未申請展延停工者，由認證執行機構報請推行會取消該認證工廠之認證資格。

認證工廠如有永久停工，且無法連繫超過半年者，由認證執行機構報請推行會取消該認證工廠之認證資格。
- 十四、認證執行機構應派員會同推行會召集單位執行追蹤查驗之外部稽核（認證制度之稽核）作業。稽核頻率以每季一次為原則，稽核對象係由當季追蹤查驗名單隨機抽樣決定。
- 十五、認證執行機構於執行追蹤管理時，應按月報請推行會備查，惟有關取消工廠或產品之認證資格與認證標誌之使用權等重大決策時，應報請推行會核備。
- 十六、有關認證工廠之晉級規定如下：
  - (一)普級晉升良級：應由認證執行機構相關主管會同查驗人員赴廠查驗。
  - (二)良級晉升優級：
    - 1.良級工廠連續二次現場查核缺點合計均在 4 個次要缺點以下者，得向認證執行機構申請晉升優級，再由認證執行機構報請推行會召集現場評核小組赴廠評核。
    - 2.申請晉升優級工廠，經現場評核小組赴廠評核，其評核缺點合計在 4 個次要缺點以下者，視為通過；不通過者仍維持良級。
- 十七、優級之降等及工廠年度缺點登錄滿二次者，應提送推行會秘書處召開之食品 GMP 業務協調會追蹤列管。
- 十八、認證執行機構得將認證工廠有嚴重異常或有嚴重異常之虞者，報請推行會辦理現場校正評核。

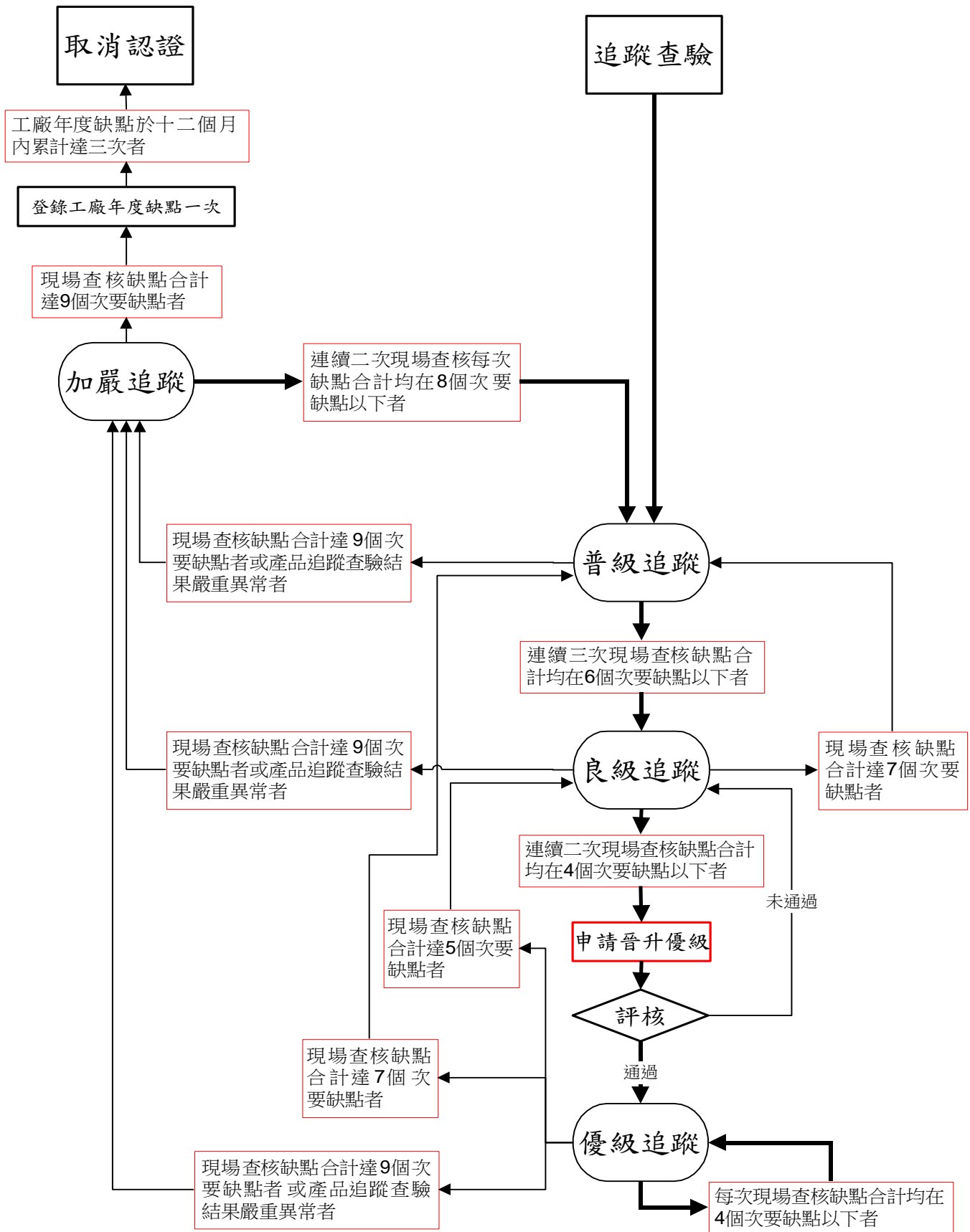
表一、認證工廠之類別與追蹤查驗之頻率

等級 \ 類別	第一類	第二類	第三類
加嚴追蹤	每個月一次以上	每個月一次以上	每個月一次以上
普級追蹤	每二個月一次	每三個月一次	每四個月一次
良級追蹤	每四個月一次	每六個月一次	每八個月一次
優級追蹤	每六個月一次	每九個月一次	每十二個月一次

表二、食品 GMP 認證產品異常程度判定基準

異常程度 \ 異常類別	異常	嚴重異常	備註
1.微生物檢驗結果	衛生指標菌檢出量超過法定食品衛生標準者	病原菌檢出量超過法定食品衛生標準者	超過廠內規格者，列入追蹤查核重點項目。
2.化學性檢驗結果	--	超過法定食品衛生標準者	
3.成分純度	食品 GMP 認證產品之成分純度列為必要檢驗項目，經查驗不符標準，但非屬廠方惡意虛偽者。	--	經查驗不符標準且屬廠方惡意虛偽者，依食品 GMP 認證體系實施規章第十六點之規定辦理。
4.食品標示	違反食品 GMP 通專則規定，但非屬廠方惡意虛偽者。	--	違反食品 GMP 通專則規定，且屬廠方惡意虛偽者，依食品 GMP 認證體系實施規章第十六點之規定辦理。
5.食品中毒	--	經查證其發生原因與認證產品有關聯者	因工廠之行為造成消費者遭受嚴重傷害者，依食品 GMP 認證體系實施規章第十六點之規定辦理。
6.食品原料採用非供食用之物質	--	經查非屬惡意虛偽者	經查係屬惡意虛偽者，依食品 GMP 認證體系實施規章第十六點之規定辦理。

圖一、食品 GMP 認證工廠追蹤查驗流程圖



圖二、食品GMP認證產品異常處理流程圖

