

附件十五 優良農產品乳品項目驗證基準

第一部分 評審規定

一、廠區環境

- (一) 廠區四周環境應隨時保持清潔。
- (二) 廠區內應有適當而通暢之排水系統，不得有污水淤積，且不可有因滲透、泥濘、骯髒或有害動物（或微生物）孳長而造成食品污染之區域。
- (三) 廠區週界應有適當防範外來污染源侵入之設施與構築。
- (四) 工廠不得設置於易遭受污染之區域，否則應有嚴格之食品污染防治措施。
- (五) 廠區四週環境應容易隨時保持清潔，避免成為污染源。廠區之空地應鋪設混凝土、柏油或綠化等，以防塵土飛揚並美化環境。
- (六) 廠區不得有不良氣味及有害（毒）氣體、煤煙、塵埃、臭水溝、垃圾堆置或其他有礙衛生之場所。凡因製造食品所產生之廢氣、異臭等不良氣味，必須妥善處理排放。
- (七) 廠區內禁止飼養禽、畜，如飼養寵物，應予遠離作業區並保持清潔。
- (八) 廠區內員工宿舍、餐廳、休息室應與加工場所隔離。
- (九) 廠區周界應有適當防範外來污染源侵入之設計與構築。若有設置圍牆，其距離地面至少 30 公分以下部分應採用密閉性材料構築。

二、廠房設施

(一) 作業區域

廠房設施依作業區域之污染程度及清潔度不同，可區分成污染區、一般作業區、準清潔作業區、清潔作業區及週邊設施區。

(二) 作業場所設施

1. 供水規定

- 1.1. 與食品接觸及清洗食品器具之水，須符合飲用水水質標準。
- 1.2. 應能提供工廠各部所需之充足水量、適當壓力及水質。必要時，要有儲水設備及提供適當溫度之熱水。
- 1.3. 蓄水池（或塔、槽）內外清潔，其設置地點應距污穢場所、化糞池等污染源 3 公尺以上。
- 1.4. 儲水槽（塔、池）應以無毒，不致污染水質之材料構築，並應有防護污染之措施，儲水槽（塔、池）每年至少清理 1 次並作成紀錄。
- 1.5. 非使用自來水者，須設置淨水或消毒設備，且每年至少檢驗水質一次，檢驗紀錄至少保存兩年。
- 1.6. 非使用自來水者，應每日指定專人做有效餘氯量及 pH 值測定，並保存紀錄。

- 1.7. 清洗設備及地板之用水管路系統與排放廢、污水之管路系統，應以明顯顏色區分，以完全分離之管線輸送，並不得有逆流或相互交接現象。
- 1.8. 不用的水管必須拆除。
- 1.9. 地下水源應與污染源（化糞池、廢棄物堆置場等）保持 15 公尺以上距離，以防污染。
2. 區隔與隔間
 - 2.1. 生乳與成品應個別設置或隔間獨立。
 - 2.2. 凡清潔度區分不同之場所，應個別設置或隔間獨立。
 - 2.3. 廠房應有有效隔絕鳥類、寵物、蚊蠅進入之設施。
 - 2.4. 廠房應依作業流程需要及衛生要求，有序而整齊的配置，以避免交叉污染。
 - 2.5. 廠房應具有足夠空間，以利設備安置、衛生設施、物料儲存及人員作息等，以確保食品之安全與衛生。食品器具等應有清潔衛生之儲放場所。
 - 2.6. 製造作業場所內設備與設備間或設備與牆壁之間，應有適當之通道或工作空間，其寬度應足以容許工作人員完成工作（包括清洗和消毒），且不致因衣服或身體之接觸而污染食品、食品接觸面或內包裝材料。
 - 2.7. 檢驗室應有足夠空間，以安置試驗檯、儀器設備等，並進行物理、化學、官能及（或）微生物等試驗工作。微生物檢驗場所應與其他場所有效隔離。
 - 2.8. 工廠之廠房原則上包括辦公室、收乳室、加工或調配室、檢驗室、包裝室、儲乳槽、材料倉庫、成品倉庫或冷（凍）藏庫、機電室、鍋爐室、修護室、更衣及洗手消毒室、餐廳及廁所等。
3. 作業場所入口
 - 3.1. 廠房入口處應有有效清潔消毒鞋子之設備，惟須保持乾燥之作業場所得設置換鞋設施。設置泡鞋池時，若使用含氯消毒劑，有效餘氯濃度應維持在 200ppm 以上。
 - 3.2. 廠房入口處應清潔。
 - 3.3. 出入口應足以嚴格管制人員出入。
4. 場內基本設施情況
 - 4.1. 場內各種製造設備應有系統排列。
 - 4.2. 場內各種製造設備應保持適當距離及操作空間。
 - 4.3. 場內不得堆置無關物品（如：廢棄物、非加工用器具等）。
 - 4.4. 工作區不得放置私人物品。
 - 4.5. 食品之製造、調配、加工、包裝等均不得與地面直接接觸。

- 4.6. 食品之製造、調配、加工、包裝等作業場所與設備之清洗工作應在全部作業結束後或於作業中能有效防止污染再進行。
 - 4.7. 器具（如：水管、調配桶、維護工具...等）應潔淨並妥適放置待用。
 - 4.8. 作業場中之廢棄物應設有不漏水之專用容器收集，且應有明顯之標示。
 - 4.9. 作業場所之垃圾應適時清理。
 - 4.10. 垃圾桶之設置應符合衛生要求，如有桶蓋時應為腳踏式或不用手掀桶蓋之裝置等。
 - 4.11. 作業場內不得有玻璃器皿（除取樣檢驗時之必要程序外）。
 - 4.12. 作業場所應設洗手設備。
 - 4.13. 廠房內應規劃下列作業空間並應各自適當隔離，生乳儲存槽、加工處理室、充填包裝室、成品儲存槽、成品儲藏室、檢驗室與器械設備清洗室（區）等。
5. 牆壁、柱子
 - 5.1. 作業廠（場）建築物之設置應使用耐水易洗之材料。
 - 5.2. 場內牆壁與柱子應使用非吸水性、不透水、易清洗之淺色材料鋪設。
 - 5.3. 清潔度要求較高之場所其牆腳及柱腳應有適當弧度。
 - 5.4. 牆壁與柱子必要時應設防撞擊設施。
 - 5.5. 場內牆壁與柱子等應潔淨（無黴斑、污物、凝結水...等）。
 - 5.6. 場內牆壁平整、柱子磁磚、油漆等無損毀剝落。
6. 地面
 - 6.1. 原料處理場、充填包裝室建築物之地面應採用耐酸鹼、非吸水、不透水、易洗不納垢材料鋪設（例如磨石子、水泥磚、紅鋼磚等）。
 - 6.2. 廠內地面平而不滑。
 - 6.3. 廠內地面無侵蝕裂縫。
 - 6.4. 廠內地面有良好之排水斜度，無積水並設有完整之排水系統。
 - 6.5. 廠內地面保持清潔。
 - 6.6. 收乳室或調配加工場、充填包裝室等場所，於作業中有排水或廢水流至地面或以沖洗方式清洗之地區，其地面應作刷（磨）平或鋪蓋耐磨樹脂等處理，並應有適當之排水斜度（應在 1/100 以上）及排水系統。
7. 排水溝
 - 7.1. 場內排水溝上方宜加金屬蓋或水泥蓋板以保障員工安全。
 - 7.2. 場內排水溝之出口處應有防止鼠類、昆蟲侵入之設施。
 - 7.3. 場內排水溝應有防止固體廢棄物流入之裝置。
 - 7.4. 場內排水溝應有防止臭氣溢出之裝置。
 - 7.5. 場區內部之排水溝，須深淺適度並有斜度，以防止逆流及淤積。
 - 7.6. 場內排水溝中不得配有其他管路。

- 7.7. 屋內排水溝之流向不得由低清潔區流向高清潔區，且應有防止逆流之設計。
8. 樓板或天花板
- 8.1. 廠房屋頂（樓板或天花板）應白色或淺色、表面平滑，且可防止灰塵儲積，易清掃之構築。
- 8.2. 廠房屋頂（樓板或天花板）應潔淨及維修良好（無蜘蛛網、成片剝落、破損情形、霉斑及冷凝水等）。
- 8.3. 食品直接暴露之上方不得有凝結水現象。
- 8.4. 蒸氣、水、電氣等配管應潔淨且不得設於食品直接暴露之上方，否則應加裝能防止塵埃及凝集水等掉落之裝置。
- 8.5. 樓梯或橫越生產線的跨道之設計構築，應避免引起周圍食品及食品接觸面遭受污染，並應有安全設施。
9. 出入口、門窗及其他孔道
- 9.1. 須有防鼠、防蠅、防昆蟲等設施，而門窗口應有有效防止病媒侵入之設施（如紗窗、密閉系統、紗門、空氣簾、暗道），且門窗口及防止病媒侵入之設施應潔淨（無灰塵、霉斑等）無破損。但有密閉系統者不在此限。
- 9.2. 門扉應以平滑不透水、易清洗之堅固材料製作，並經常保持關閉。
- 9.3. 出入口應採用不會吸引昆蟲之照明設備。
- 9.4. 門應能完全關閉、無縫隙。
- 9.5. 作業中需要打開之窗戶應裝設易拆卸清洗且具有防護食品污染功能之不生銹紗網，但清潔作業區內在作業中不得打開窗戶。管制作業區之室內窗檯，檯面深度如有 2 公分以上者，其檯面與水平面之夾角應達 45°以上，未滿 2 公分者應以不透水材料填補內面死角。
10. 照明
- 10.1. 燈具以不安裝在食品加工線上方為原則，否則應採安全型照明設施，以防破裂。
- 10.2. 一般作業區域之作業面應保持 100 米燭光以上，管制作業區之作業面應保持 200 米燭光以上，檢查作業檯面則應保持 500 米燭光以上之光度。
- 10.3. 燈具應潔淨、無破損、發霉及沾滿灰塵...等。
- 10.4. 光源應不影響食品之顏色。
11. 通風
- 11.1. 製造及外包裝等場所應保持通風良好，必要時應裝設有效之換氣設施，以防止室內溫度過高、蒸汽凝結或異味等發生，並保持室內空氣新鮮。清潔作業區應裝設空氣調節設施。
- 11.2. 在有氣味或粉塵產生而有可能污染食品之處，應有適當之排除、收

集或控制裝置。

- 11.3. 通風及排氣口應保持清潔，不得有灰塵、凝結水、油垢堆積，並應有防止病媒侵入之設施。不得發現有病媒及其他昆蟲，或其出沒之痕跡，並應實施有效之病媒及其他昆蟲之防治。
- 11.4. 廠房內排氣或使用風扇時，其氣流應加以控制，應由清潔度較高之區域流向清潔度較低之區域，以防止鮮乳/鮮羊乳及內包裝材料遭受污染。
- 11.5. 加工場所應通風良好、且無異味。
- 11.6. 密閉之加工室應有空調設施。

12. 安全設施

- 12.1. 廠房內配電必須能防水。
- 12.2. 電源必須有接地線與漏電斷電系統。
- 12.3. 高濕度作業場所之插座及電源開關宜採用品具有防水功能者。
- 12.4. 不同電壓之插座必須明顯標示。
- 12.5. 廠房應依消防法令規定安裝火警警報系統。
- 12.6. 在適當且明顯之地點應設有急救器材和設備，惟必須加以嚴格管制，以防污染食品。

(三) 包材物料倉庫及冷藏庫、冷藏車

1. 倉儲作業應遵行先進先出之原則，並確實紀錄。
2. 應依原料、材料、半成品及成品等性質之不同，區分儲存場所。鮮乳/鮮羊乳產品應有成品冷藏庫，且須具有適當空間。
3. 成品冷藏庫應裝設可正確指示庫內溫度之指示溫度計、溫度測定器或溫度自動紀錄儀，並應裝設自動控制器或可警示溫度異常變動之自動警報器。
4. 冷藏庫庫溫保持在 7°C 以下、乳品凍結點以上。
5. 冷藏庫內不得有積水。
6. 冷藏庫內無嚴重結霜、濕滑、雜亂或異味等現象。
7. 冷藏庫內應裝設可與監控部門連繫之警報器按鈕，以備作業人員因庫門故障或誤鎖時，向外界連絡並取得協助。
8. 冷藏庫內所使用之燈具應採安全型防爆照明設施，以防破裂。
9. 可食性與不可食性物品應分別存放。
10. 原物料與成品不可直接置於地面。
11. 原物料倉庫及冷藏庫內物品存放與牆壁須有適當間隔（5 公分以上）。
12. 原物料與成品（或不同性質之產品）應分別存放，或予適當區隔。
13. 倉庫之構造應能使儲存保管中的原料、半成品、成品的品質劣化減低至最小程度，並有防止污染之構造，且應以堅固的材料構築，其大小應足供作業之順暢進行並易於維持整潔，並應有防止有害動物侵入之裝置。
14. 倉庫庫內地面應較庫外為高並採用不透水材料建築。

15. 倉庫應保持清潔、無異味。
16. 倉庫內儲存品應放置整齊。
17. 倉庫內所設之棧板應足以配合存貨及生產作業所需。
18. 包裝材料儲放室應獨立隔間。
19. 包裝材料儲放室設有棧板及架子，並儲放有序。
20. 包裝材料儲放室整潔通風，並有有效防止異物侵入之設施。

(四) 洗手消毒室

1. 管制作業區之入口處應設置獨立隔間之洗手消毒室。
2. 應在適當且方便之地點（如在進入廁所及加工廠之前等處）設置足夠數目之洗手及乾手設施。必要時，應提供適當溫度之溫水，或熱水及冷水並裝設可調節冷熱水流之水龍頭。
3. 應於洗手檯上方明顯處標示正確且易懂之洗手消毒方法。
4. 在洗手設施附近應備有洗手洗潔劑及消毒劑。
5. 洗手檯應以不透水之材料構築，其設計和構造應不易納垢、易於清洗、消毒。
6. 洗手檯內外應整潔。
7. 洗手設備應以腳動或自動感應開關或肘動水龍頭，以防止已清洗或消毒之手部再度遭受污染。
8. 洗手設施之排水，應直接導入排水溝，且有防止逆流、有害動物侵入、臭味產生之裝置。
9. 乾手設備應採烘手器或／及紙巾。使用後之紙巾應丟入易保持清潔的垃圾桶內。

(五) 更衣室

1. 更衣室內外應整潔。
2. 應設於洗手消毒室附近適當而方便之地點，並獨立隔間，不同性別更衣室應分開。室內應有適當的照明，通風良好。
3. 應有足夠大小，以便於員工更衣之用，並應備有更衣鏡及數量足夠之儲藏櫃等。

(六) 廁所

1. 廁所與加工場（指製造、調配、加工、儲存食品與食品添加物之場所）應完全隔離，並隨時保持清潔。
註：廁所之門不得正面開向製造作業場所，但如有緩衝設施和有效控制空氣流向能防止污染者不在此限。
2. 應採用沖水式，並採不透水、易清洗、不積垢且其表面可進行消毒之材料構築，以便經常保持清潔。
3. 廁所內備有液體清潔劑供洗手用。必要時，應備有消毒劑。
4. 廁所內備有擦手紙巾或乾手器。
5. 廁所應備有腳動、自動感應開關或肘動式水龍頭（軸柄長度須大於 15 公分）。

6. 廁所環境整潔且有良好之通風、採光與防鼠、蟲、蠅等設施。
7. 廁所應有專人管理、清潔。
8. 應有「如廁後應洗手」之標語。
9. 廁所之洗潔及消毒用品應獨立置放並保持整潔。
10. 廁所內無異味。
11. 廁所之門為自動感應門或活頁門且無門把。

三、機器設備

(一) 設計

1. 所有食品加工用機器設備之設計和構造應能防止危害食品衛生，易於清洗消毒（儘可能易於拆卸），並容易檢查。應有使用時可避免潤滑油、金屬碎屑、污水或其他可能引起污染之物質混入食品之構造。
2. 食品接觸面應平滑、無凹陷或裂縫，以減少食品碎屑、污垢及有機物之聚積，使微生物之生長減至最低程度。
3. 設計應簡單，且為易排水、易於保持乾燥之構造。
4. 儲存、運送及製造系統（包括重力、氣動、密閉及自動系統）之設計與製造，應使其能維持適當之衛生狀況。
5. 在食品製造或處理區，不與食品接觸之設備與用具，其構造應能易於保持清潔狀態。
6. 管路及管件必須符合國際酪農聯盟（International Dairy Federation；IDF）或 3A 之規定，採用食品級不鏽鋼（Sanitary Grade SS）或以上材料，其焊接採用氣體鎢極電弧焊法，被覆氣體一律為氬氣（Ar），殺菌橫向配管，管路應保持百分之一傾斜度且定位清洗（Clean-in-Place；CIP）應無死角。
7. 設備應採用 Sanitary SS 級或以上材料，其內外部及附屬部均須磨光至 300–400 網目（mesh），並做酸洗防鏽處理，外部須磨光至 200–300mesh 並做酸洗防鏽處理，不鏽鋼焊接採用氣體鎢極電弧焊法（Tungsten Inert Gas；TIG）或氣體金屬電弧焊法（Metal Inert Gas；MIG），其程序按 ASMEIX * 之規定。底部之支撐可使用碳鋼，但必須以 SUS 304 級或以上不鏽鋼包覆之。

* ASMEIX：Sections IX Recommended Rules for Care and Operation of Mechanical Engineers，USA.

(二) 材質

1. 所有用於製造作業場所及可能接觸食品之食品設備與器具，應由不會產生毒素、無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕且可承受重複清洗和消毒之材料製造。
2. 食品接觸面不可使用木質材料。

(三) 生產設備

1. 生產設備之排列應有秩序，且有足夠之空間，使生產作業順暢進行，並避

免引起交叉污染，而各個設備之產能務須互相配合。

2. 用於測定、控制或紀錄之測量器或紀錄儀，應能適當發揮其功能且須準確，並定期校正。
 3. 以機器導入食品或用於清潔食品接觸面或設備之壓縮空氣或其他氣體，應予適當處理，以防止造成間接污染。
 4. 收乳及儲乳設備：
 - 4.1. 秤量設備
 - 4.2. 乳桶洗滌殺菌設備
 - 4.3. 過濾器或清淨機
 - 4.4. 生乳冷卻設備
 - 4.5. 具冷卻構造之儲乳槽
 - 4.6. 生乳取樣及檢查設備
 - 4.7. 冷卻水供應設備
 5. 製造設備：
 - 5.1. 混合調配設備
 - 5.2. 均質機
 - 5.3. 過濾器、清淨機或三用分離機
 - 5.4. 殺菌（滅菌）及冷卻設備
 - 5.5. 洗瓶機（限於玻璃瓶）及裝瓶機或自動紙器包裝機
 - 5.6. 日期打（噴）印機
 - 5.7. 清洗用酸鹼及氯水調配設備及幫浦
 - 5.8. 其他必要專業生產設備
 6. 機械設備保養良好無生鏽或損裂現象。
 7. 機械設備潔淨（無斑點、污物等）。
 8. 機械設備便於拆卸、清洗、消毒。
 9. 機械設備之零件應潔淨。
 10. 機械設備之零件排放整齊待用、無殘留污垢等。
 11. 機械保養應使用食品用油脂，且不得有污染原料、半成品、成品等之現象。
 12. 與製造、調配、加工、包裝無關之設備，不得存放於廠內。
 13. 所有加工用機械設備之設計與構造，應符合衛生原則且易於清洗、消毒與檢查。
 14. 生產設備排列應能使作業順暢進行並避免交叉污染，而各個設備之能力能相互配合。
- (四) 品管設備
1. 應依原料、材料、半成品及產品既定規格檢驗之需要設置適當檢驗儀器設備。
 2. 基本設備：
 - 2.1. 分析天秤（感度至 0.1 毫克以上）

- 2.2. 酸鹼度測定器
 - 2.3. 牛乳比重計
 - 2.4. 微生物檢驗設備（含無菌操作檯...等）
 - 2.5. 乳成分測定設備（至少須檢測脂肪、蛋白質、乳糖等項目）
 - 2.6. 試驗檯及試驗架
 - 2.7. 藥品櫃
 - 2.8. 排氣櫃
 - 2.9. 供水及洗滌設備
 - 2.10. 電熱、恆溫、乾燥設備
 - 2.11. 沉澱物檢查器
 - 2.12. 紫外線燈（254 毫微米）
3. 工廠應具有足夠之檢驗設備，供例行之品管檢驗及判定原料、半成品及成品之衛生品質。必要時，可委託具公信力之研究或檢驗機構代為檢驗廠內無法檢測之項目。

四、器具、容器及包裝材料

- (一) 凡與食品接觸之洗潔劑，應符合「食品用洗潔劑衛生標準」。
- (二) 加工及運送用容器、包材等應潔淨無污垢堆積。
- (三) 加工及運送用容器、包材等不可直接與地面接觸必要時應實施有效殺菌。
- (四) 使用中之容器、包材等應保養良好且無破損裂痕。
- (五) 使用後之容器、包材等應迅速移離作業區並集中置放。
- (六) 清洗後之容器應保持清潔妥為放置。
- (七) 包裝材料不得重複使用。
- (八) 回收使用之容器應以適當方式清潔，必要時應經有效殺菌處理。
- (九) 食品器具、容器及設備之材質：食品在製造過程中可能接觸之容器、器具及有關食品製造之設備，應採用不鏽鋼或陽極處理鋁、或無毒塑膠等耐水性材料製作，不可使用鉛、鐵、銅及有毒化學材料之物品，並不得使用油漆為塗料。
- (十) 塑膠容器（盛裝食品與墊底用）應能區分使用。
- (十一) 與鮮乳/鮮羊乳接觸表面應平滑、無凹陷或裂縫。
- (十二) 使用之容器必須耐強酸與強鹼，且不可溶出有毒物質。

五、製程管理

- (一) 原料生乳品質
 1. 生乳須有來源證明，且須載明契約牧場、乳量等相關資料。廠商須為鮮乳標章或羊乳標章輔導乳品工廠。
 2. 無腐敗、變性或異常氣味者。
 3. 無粘稠、異常顏色或異常味道者無與他物混合者。

(二) 原料、材料之品質管制

1. 原料、材料之品質管制，應建立其原料、材料供應商之評鑑及追蹤管理制度，並詳訂原料及包裝材料之品質規格、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫（樣品容器應予適當標示）及檢驗方法等，並確實實行。
2. 原料、材料須經品管檢驗合格後，方可進廠使用。
3. 經判定拒收之原料、材料應予標示「不合格或禁用」並予分別儲放。
4. 經判定允收之原料、材料，應以先進先用為原則。
5. 原料、材料進廠應依其製造日期或進廠日期、台車別或供應廠商之編號予以編訂批號，該批號一直延用至製造紀錄表，以便於追查。
6. 經抽樣程序發現被破壞包裝容器之原料、材料，應立即做適當之處理，以防變質。
7. 對儲存時間較長品質有變化之虞時，應定期抽樣確認品質。
8. 因品質保持需要，須有特別儲存條件者，對其儲存條件應能控制並紀錄。
9. 原料進廠品質，除工廠自行檢驗外，得依據政府核准合格證書減免，或依供應商提供品質檢驗報告書，亦得酌予減免。
10. 對原料生乳應做如下之衛生檢查，不得有一項不合格。
 - 10.1. 新鮮度檢查：酸度檢查（乳酸表示法）、生菌數檢查、酒精檢查、塵埃試驗等。
 - 10.2. 藥物殘留檢查。
 - 10.3. 原料生乳可能含有農藥、重金屬、黃麴毒素或戴奧辛等時，應確認其含量符合相關法令之規定。
 - 10.4. 內包裝材料應定期由供應商提供安全衛生之檢驗報告，惟有改變供應商或規格時，應重新由供應商提供檢驗報告。
 - 10.5. 對於委託加工者所提供之原料、材料，其儲存及維護應加以管制，如有遺失、損壞或不適用時，均應作成紀錄，並通報委託加工者做適當之處理。
11. 加工中之品質管制
 - 11.1. 應找出加工中之重要安全、衛生管制點，並訂定檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法等確實執行並作成紀錄。
 - 11.2. 加工中之品質管制結果，發現異常現象時，應迅速追查原因並加以矯正。
 - 11.3. 原料使用秤量前，應以簡易方法或官能方法鑑定品質，原料之秤量以經過複核為原則。
 - 11.4. 為掌握製程每一步驟之品質及方便今後之追查，工廠必須於製程中設置管制點，抽檢半成品之品質及監查紀錄製作條件，並做成品品質紀錄表及製造紀錄表等管制報表。
 - 11.5. 工廠幹部核閱品質紀錄表及製造紀錄表等報表，應研判製程及品質

是否處於正常狀態。如發現異常，應即採取有效之對策。

11.6. 最終半成品應逐批分析品質，確認品質合格後始得充填包裝製成成品。

11.7. 每天對充填第一個成品及其他抽樣成品作生菌數檢查、大腸桿菌及大腸桿菌群檢查，必要時亦得做酵母菌檢查，確認清洗消毒作業是否正確徹底。

12. 成品之品質管制

12.1. 成品之品質管制，應符合品質規格及標示規定。

12.2. 應訂定成品留樣保存計畫，每批成品應留樣保存。必要時，應做成品之保存性試驗，以檢測其保存性。

12.3. 每批成品須經成品品質檢驗，不合格者，應加以適當處理。

12.4. 成品應逐批抽取代表性樣品，實施下列項目之分析、品評及檢查：

12.4.1. 成分分析。

12.4.2. 理化性分析。

12.4.3. 微生物分析。

12.4.4. 官能品評。

12.4.5. 外觀檢查。

12.4.6. 衛生檢驗（定期或必要時）。

12.5. 分析結果應填寫成品品質檢驗紀錄表送管理幹部，使配合製造紀錄研判是否合格及作為核准出庫之依據。

12.6. 成品不得含有毒或有害人體健康之物質或外來雜物，並應符合乳品類衛生標準。

12.7. 成品入成品倉庫後應注意：

12.7.1. 成品倉庫儲存條件之管制與紀錄。

12.7.2. 先進先出。

12.8. 成品出庫時應注意：

12.8.1. 檢查製造日期或有效日期及保存期限。

12.8.2. 對外觀品質再做檢查。

12.8.3. 應拒絕無法維持運輸中品質之車輛出貨。

12.9. 成品應做安定性分析：

12.9.1. 保存檢查：所有乳製品應抽取代表性樣品，儲存於正常保存條件下至有效日期為止，以供作為必要時測定品質及顧客抱怨時對照之用。

12.10. 檢驗狀況：原料、材料、半成品、最終半成品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標示及處理。

13. 品質管制紀錄應以適當的統計方法處理。

14. 製程上重要生產設備之計量器（如溫度計、壓力計、秤量器等）應訂定年度校正計畫，並依計畫校正與紀錄。標準計量器以及與食品安全衛生有密

切關係之加熱殺菌設備所裝置之溫度計與壓力計，每年至少應委託具公信力之機構校正一次，確實執行並作成紀錄。

15. 工廠須備有各項相關之現行法規或標準等資料。

六、品質管制

- (一) 應備有品質管制計畫書，必須依衛生福利部所定之「食品良好衛生規範準則」相關規定更新，並確實實施管制及確認。
- (二) 品質管制系統，應備有適當之品管資料含風險管理資料並保留紀錄。風險管理資料係指原料乳及製程中發生致病性微生物、動物用藥殘留與預防措施等相關資料。
- (三) 應有源頭管理包括原料來源酪農與數量以及成品出貨對象數量等應明確，具追溯與追蹤性，並保留紀錄。新申請驗證之工廠必須有正常營運三個月之品管資料、進出貨證明文件與原料乳及成品進出貨月報表，以備查核。
- (四) 製程及品質管制應明確訂出管制標準，並具追溯與追蹤性，以確保產品品質。
- (五) 每批成品應經確認方可出貨，確認不合格者應訂定適當處理程序並確實執行。成品應自主管理作留樣保存，並保存至有效日期，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。
- (六) 應採取有效措施以防止金屬或其他外來雜物混入食品中。本項要求可以：篩網、捕集器、磁鐵、電子金屬檢出器或其他有效方法達成之。
- (七) 應建立客訴處理制度，對顧客提出之書面或口頭抱怨與建議，品質管制負責人（必要時，應協調其他有關部門）應即追查原因，妥予改善。
- (八) 顧客提出之書面或口頭抱怨與建議及回收成品均應做成紀錄，並註明產品名稱、批號、數量、理由、處理日期及最終處置方式。該紀錄宜定期統計檢討分送有關部門參考改進。
- (九) 應建立成品回收制度，成品回收之處理應做成紀錄，以供查核。
- (十) 食品製造業者對食品良好衛生規範準則有關之紀錄至少應保存至該批成品之有效日期後六個月。
- (十一) 紀錄及頻率
 1. 生乳驗收：1次／批；驗收項目：來源、重量及無藥物殘留證明或自行檢驗紀錄。
 2. 冷藏庫溫度：2次／天。
 3. 儲乳溫度：2次／天。
 4. 消毒水濃度：2次／天。
 5. 運輸車溫度（產品集中處理後，須運送至廠區以外之地點者）：1次／車。
 6. 食品用水有效餘氯（次氯酸根， HClO^- ）：1次／天
 7. 成品之微生物：1次／天。
 8. 廠商自主檢驗資料之管制圖（參考用）例如：作業場溫度、冷藏庫溫度、有效餘氯（次氯酸根， HClO^- ）（洗鞋池、消毒用水等）、成品一般成分等。

9. 衛生管理人員除紀錄定期檢查結果外，應填報衛生管理日誌，內容包括當日執行的清洗消毒工作及人員之衛生狀況，並詳細紀錄異常矯正及再發防止措施。
10. 品管部門對原料、加工與成品品管及客訴處理與成品回收之結果應確實紀錄、檢討，並詳細紀錄異常矯正及再發防止措施。
11. 生產部門應填報製造紀錄及製程管制紀錄，並有異常矯正措施及矯正後之效果評估與追蹤，且詳細紀錄異常矯正及再發防止措施。
12. 工廠應訂定年度訓練計畫據以確實執行並作成紀錄。年度訓練計畫應包括廠內及廠外訓練課程，且其規劃應考量有效提升員工對食品安全、衛生與品質之管理與執行能力。
13. 對從事食品製造及相關作業員工應定期舉辦（可在廠內）食品衛生及危害分析重點管制（HACCP）系統之有關訓練。
14. 不可使用易於擦除之文具填寫紀錄，每項紀錄均應由執行人員及有關督導複核人員簽章並加註日期與時間，簽章以採用簽名方式為原則，如採用蓋章方式應有適當的管理辦法。紀錄內容如有修改，不得將原紀錄完全塗銷以致無法辨識原紀錄，且修改後應由修改人在修改文字附近簽章。

(十二) 成品

1. 成品應包裝完整。
2. 成品應標示完整，且符合農產品標章管理辦法，並印有優良農產品標章。
3. 成品須依其特性分區冷藏。

七、衛生管理

(一) 員工個人衛生。

1. 手部應保持清潔，工作前應使用食品用洗潔劑洗淨並消毒。凡與食品直接接觸的工作人員不得蓄留指甲、塗抹指甲油及配帶飾物等。
2. 工作時必須穿戴整潔之工作衣帽，以防頭髮、頭屑及夾雜物落入食品中。
3. 工作中不得有吸煙、嚼檳榔、飲食等可能污染食品之行為。
4. 工作中不得有抓頭、挖鼻孔、搔手等不符衛生操作之現象。
5. 進入廁所前應脫下工作衣帽，離開廁所要充份洗手消毒並擦乾。
6. 休息或進入洗手間所脫下之工作圍裙、手套...等，應置於適當場所。
7. 新進人員應先經衛生醫療機構健康檢查合格後始得僱用。應每年辦理現場從業人員健康檢查乙次（須符合衛生主管機關訂定之供膳人員健康檢查項目），並取證明。如患有 A 型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病或傷寒等可能造成食品污染或傳染性疾病者，不得從事與食品接觸之工作或患有傳染性皮膚疾病者應絕對禁止從事製造食品。
8. 從業期間應接受衛生主管機關舉辦之衛生講習或生產操作講習。
9. 人員進出作業場所，應確實依據出入作業場所之規定。
10. 與食品接觸之器具等物掉落地面時應依符合衛生操作之規定處理。

11. 工作中之器具、備用手套...等，應放置於適當之位置。

(二) 洗潔劑、消毒劑管理

1. 食品工廠內，除維護衛生及試驗室檢驗上所必須使用之有毒藥劑外，不得存放之。
2. 洗潔劑、消毒劑及危險藥劑應予明確標明並表示其毒性和使用方法，存放於固定場所且上鎖，以免污染食品，其存放與使用應由專人負責。
3. 加工場所地面、牆壁等不直接與食品接觸者，及直接與食品接觸之容器、器具、機械等之清洗、消毒，應使用符合食品用洗潔劑衛生標準之洗潔劑。
4. 作業中不得使用環境衛生用藥及殺蟲劑。
5. 洗潔劑、消毒劑及有毒化學物質應備有符合衛生及環保主管機關規定之文件資料。
6. 殺蟲劑及消毒劑之使用應採取嚴格預防措施及限制，以防止污染食品、食品接觸面或內包裝材料。且應由明瞭其對人體可能造成危害（包括萬一有殘留於食品時）的衛生管理人員使用或其監督下進行。

(三) 廢棄物處理

1. 廢棄物不得堆放於製造、調配、加工、儲存食品之場所，應儘速移出。
2. 廢棄物之處理，應依其特性、分類集存。
3. 易腐敗之廢棄物應裝入不透水之密蓋容器內，當天處理掉。
4. 廢棄物放置場所無不良氣味。
5. 廢棄物盛裝容器應明顯標示。
6. 廢棄物盛裝容器應清潔（並有無法再取出內盛物之裝置）。
7. 固體廢棄物應使用不透水容器並隨時清潔。
8. 碎玻璃、鐵屑及塑膠製品等廢棄物應有專用垃圾箱，統一廢棄。
9. 獨立排放之廢水須達放流水標準。
10. 有毒化學藥品、腐敗物、有害微生物等直接危害健康者，應依有關規定辦理。
11. 廢液處理應符合相關法規之規定。

八、運輸管理

- (一) 原料生乳及成品：在運輸過程中，應使用清潔衛生之冷藏運輸工具輸送，加工廠貯乳之溫度應維持在 7°C 以下、乳品凍結點以上。
- (二) 原料生乳與成品之運輸車應潔淨且能密閉。
- (三) 冷藏運輸車應裝設可正確指示車內溫度之指示溫度計、溫度測定器或溫度自動紀錄儀，並應裝設自動控制器或可警示溫度異常變動之自動警報器。

九、管理人員資格

- (一) 衛生管理人員、品管及檢驗人員應由專人負責。
- (二) 衛生管理人員：應依照衛生福利部所定「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」設置，並送請轄區直轄市、縣（市）衛生主管機關核備通過。

- (三) 品管及檢驗人員：公立或立案之私立高中（職）以上學校畢業，並經驗證機構食品衛生檢驗訓練結業，領有結業證書者。
- (四) 品管及檢驗人員離職後一個月內，須另覓人員遞補。
- (五) 衛生管理人員每年應接受 8 小時，品管及檢驗人員每三年應接受 12 小時相關訓練課程。

十、其他

- (一) 除上列規定外應符合政府相關主管單位所制（訂）定之下列法規：
 - 1. 軟硬體設施
 - 1.1. 食品工廠之建築及設備應符合中央衛生主管機關會同中央工業主管機關所訂之「食品工廠建築及設備設廠標準」。
 - 2. 衛生作業規範
 - 2.1. 作業場所、運送設施及品保制度，應符合中央衛生主管機關所定「食品良好衛生規範準則」。
 - 2.2. 經中央衛生主管機關公告指定之食品業別，並應符合「食品安全管制系統準則」之規定。

- 十一、 產品抽驗結果：
 - 應符合鮮乳/鮮羊乳之品質規格及標示規定。

第二部分 品質規格及標示規定

一、 定義

- (一) 鮮乳：係指國產生乳（牛乳）收集後，經冷卻、低溫運送至乳品廠，並儲存於低溫保存桶後，經殺菌、冷卻、包裝、低溫儲運、販售之鮮乳。其產品之品名應符合 CNS 3056 之規定。
- (二) 鮮羊乳：係指國產生羊乳收集後，經冷卻、低溫運送至乳品廠，並儲存於低溫保存桶後，經殺菌、冷卻、包裝、低溫儲運及販售之鮮羊乳。其產品應符合 CNS 3056 之規定。

二、 品質規格：

項目	標準
生乳來源	1. 生牛乳須來自符合畜牧法規定具有牧場登記證或飼養登記之牧場，且具備收購契約及藥物殘留監控機制。 2. 生羊乳須來自訂定收購契約之牧場，且具備藥物殘留監控機制。 3. 生乳須來自定期接受動物防疫機關牛隻或羊隻檢測之牧場（結核菌、布氏桿菌）。 4. 品質及衛生標準應符合中華民國國家標準（CNS 3055）規定。

官能性質	<ol style="list-style-type: none"> 1.無腐敗、變性或異常氣味者。 2.無粘稠、異常顏色或異常味道者。
包裝	<ol style="list-style-type: none"> 1.供直接販賣之鮮乳，應使用密閉之容器盛裝，其規格應符合衛生福利部所定之「食品器具容器包裝衛生標準」及 CNS 3192「包裝食品標示」之規定。 2.使用前項規定以外之容器者，須經衛生主管機關會同農業主管機關之認可。

三、標示項目、方法及範例

項目	標準
標示項目	<p>應包括下列各項目，並依實際情形標示於零售單位包裝容器之明顯處。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.鮮乳、鮮羊乳符合 CNS 3056 規定。 2.品名。 3.主原料： <ol style="list-style-type: none"> (1)應標明符合 CNS 3055【生乳】之規定。 (2)應標明符合 CNS 3055【生羊乳】之規定。 4.成分。 5.內容量：以公升或毫升為單位，清楚標示。 6.有效日期及保存期限（以阿拉伯數字標明年月日）。 7.殺菌條件及保存條件。 8.製造商、工廠登記證書字號、地址及電話。 9.營養標示：應依產品設定成分標示。且應符合衛生福利部所定「包裝食品營養標示應遵行事項」與「包裝食品營養宣稱應遵行事項」之規定。 10.食品過敏原標示規定：應符合衛生福利部所定「食品過敏原標示規定」與「食品過敏原標示之建議事項」之規定，且應顯著標示含有致過敏性內容物名稱之醒語資訊。

標 示 方 法 及 範 例	<ol style="list-style-type: none"> 1. (1)鮮乳符合 CNS 3056 規定。 (2)鮮羊乳符合 CNS 3056 規定。 2.品名： (1)○○鮮乳。 (2)○○鮮羊乳。 3.主原料： (1)生乳符合 CNS 3055 規定。 (2)生羊乳符合 CNS 3055 規定。 4.成分：乳脂肪 3.0%以上未滿 3.8%（脫脂牛乳、脫脂鮮羊乳依實際脂肪含量標示）非脂肪乳固形物 8.25%以上。 5.內容量：○○○毫升。 6.有效日期及保存期限：○○○.○○.○○，○○天。 7.殺菌條件：依實際殺菌條件誠實標示加熱溫度、時間之範圍。 8.保存條件：須冷藏 7℃ 以下，離開冷藏時間勿超過半小時。（鮮羊乳應加註：本產品若經加溫後，應儘速飲用完畢。） 9.製造商：○○○○○公司。 工廠登記證：○○-○○○○○○○-○○ 地址：○○縣○○市○○路○○號 電話：○○○○○○○○○○
---------------------------------	--

10. 營養標示：

營養標示		
每一份量	公克(或毫升)	
本包裝含	份	
	每份	每日參考值百分比
熱量	大卡	%
蛋白質	公克	%
脂肪	公克	%
飽和脂肪	公克	%
反式脂肪	公克	*
碳水化合物	公克	%
糖	公克	*
鈉	毫克	%
宣稱之營養素含量	公克、毫克或微克	%或*
其他營養素含量	公克、毫克或微克	%或*

*參考值未訂定
 每日參考值：熱量 2000 大卡、蛋白質 60 公克、脂肪 60 公克、飽和脂肪 18 公克、碳水化合物 300 公克、鈉 2000 毫克、宣稱之營養素每日參考值、其他營養素每日參考值

11. 過敏原標示：應載明「本產品含有○○」、「本產品含有○○，不適合其過敏體質者食用」或等同意義字樣。

禁止標示事項

1. 讓消費者誤認是在其他食品品評會得獎的措辭（若與品評會得獎之製品採用同一規格製造，並標上得獎年度者不在此限），或讓消費者誤認是政府單位推薦的字樣。
2. 與上列標示事項規定內容相矛盾的用語。
3. 其他會令人誤解的文字、圖案等標示。
4. 醫藥療效。

第三部分 檢驗項目、方法及基準

鮮乳及鮮羊乳檢驗項目、方法及基準：

項	目	方	法	基	準	備	註
產 品 標 示	品名 內容量 保存期限及有效日期	感官測試	正確名稱 足量 天，年月日				
	殺菌條件 保存條件 營養標示		符合規定 冷藏 7°C 以下 符合規定				
	製造商名稱		符合規定				
	CAS 標示		符合規定				
官 能 性 質	外觀（如異物）	感官測試	正常				
	色澤		正常				
	氣味		正常				
一 般 成 分	酸度	依據 CNS 3441(乳 品檢驗法－酸度之 滴定)	0.18% 以下			每年至少 抽驗 1 次	
	乳脂肪 (僅適用於鮮乳) 高脂鮮乳 全脂鮮乳 中脂鮮乳 低脂鮮乳 脫脂鮮乳 脂肪無調整	依據 CNS 3444(乳 品檢驗法－乳脂肪 含量之測定)	3.8% 以上 3.0% 以上未滿 3.8% 1.5% 以上未滿 3.0% 0.5% 以上未滿 1.5% 未滿 0.5% 3.0% 以上			每年至少 抽驗 1 次	
	乳脂肪 (僅適用於鮮羊乳) 全脂鮮羊乳	依據 CNS 3444(乳 品檢驗法－乳脂肪 含量之測定)	3.0% 以上			每年至少 抽驗 1 次	
	非脂肪乳固形物	依據 CNS 3448(乳 品檢驗法－總固形 物之測定)，依檢驗 所得之總固形物扣 除乳脂肪部分即得	8.25% 以上(牛) 8.0% 以上(羊)			每年至少 抽驗 1 次	
微 生	生菌數 (Aerobic Plate Count)	檢驗方法如表一	每公克中生菌數 5×10^4 cfu 以下			檢驗頻率 如表一	
	大腸桿菌群		每公克中大腸桿菌				

物	(Coliform)		群最確數 10 以下	
	大腸桿菌 (<i>Escherichia coli</i>)		陰性	
	沙門氏桿菌 (<i>Salmonella</i>)		陰性	
	李斯特菌 (<i>Listeria monocytogenes</i>)		陰性	
藥物殘留	β-內醯胺類抗生素	檢驗方法如表二	判定基準依據衛生福利部所定之「動物用藥殘留標準」。	檢驗頻率如表二
	四環黴素類			
	氯黴素類			
	磺胺劑及奎諾酮類			
	抗生素多重殘留類及其代謝物			
	Avermectin 類			
	胺基糖苷類			
污染物	戴奧辛	依據 CNS 14758 食品中戴奧辛及多氯聯苯殘留量檢驗方法	乳品每公克（以脂肪計）中戴奧辛毒性當量應為 2.5 皮克以下 (2.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ/gfat)	行政院農業委員會依風險性指定檢驗
	農藥	參考日本厚生勞動省食安發第 0124001 農化物之多重殘留分析法（畜水產物）	判定基準依據衛生福利部所定之「動物產品中農藥殘留容許量標準」為準。	每年至少抽驗 1 次
	黃麴毒素	依據部授食字第 1021950329 號公告修正食品中黴菌毒素檢驗方法—乳製品中黃麴毒素 M1 之檢驗	0.5ppb 以下（以 M1 計）	每年至少抽驗 1 次
	三聚氰胺	參考美國食品藥物管理局 FDA, LIB NO.4422, Interim Method for Determination of Melamine and Cyanuric Acid	不得檢出	每年至少抽驗 1 次

		Resdiues In Foods using LC-MS/MS: Version 1.0.2008.10		
	金黃色葡萄球菌腸 毒素 (<i>Staphylococcus aureus</i> enterotoxin)	AOAC official method analysis 2007.06	不得檢出	每年至少 抽驗 1 次
純 羊 乳	羊乳中牛乳之檢出 (僅適用於鮮羊乳)	1.依據部授食字第 1021951074 號公 告修正食品中動 物性成分檢驗方 法—牛成分之定 性檢驗 2.依據部授食字第 1021950329 號公 告修正—食品中 動物性成分檢驗 方法—羊乳製品 中含牛乳成分之 定量檢驗	不得檢出	每年至少 抽驗 1 次

註一：檢驗方法及衛生標準如有修正時，以新公告或發布者為準。

註二：其他動物用藥及農藥殘留檢測，配合主管機關或偶發事件機動進行檢測。

註三：其他污染物依衛生福利部相關規定辦理。

表一

檢驗項目	檢驗方法	檢驗頻率
生菌數 CFU/g	依據部授食字第 1021950329 號公告修正食品微生物之檢驗法-生菌數之檢驗	每年至少抽驗 2 次
大腸桿菌群 MPN/g	依據部授食字第 1021950329 號公告食品微生物之檢驗法-大腸桿菌群之檢驗	
大腸桿菌 MPN/g	依據部授食字第 1021951163 號公告食品微生物之檢驗法-大腸桿菌之檢驗	
沙門氏桿菌	依據部授食字第 1021951187 號公告修正食品微生物之檢驗方法-沙門氏桿菌之檢驗	
李斯特菌	依據部授食字第 1021951157 號公告修正食品微生物之檢驗方法—乳品中單核球增多性李斯特菌之檢驗	

表二

檢驗項目	檢驗方法	檢驗頻率
β-內醯胺類 抗生素	依據部授食字第 1021950329 號公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法-β-內醯胺類抗生素之檢驗	每年至少抽驗 2 次
四環黴素類	依據部授食字第 1031901795 號公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法-四環黴素類抗生素之檢驗	
氯黴素類	依據部授食字第 1031900630 號公告訂定食品中動物用藥殘留量檢驗方法-氯黴素類抗生素之檢驗	
磺胺劑及奎諾酮類	依據部授食字第 1021950329 號公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法-多重殘留分析(二)	
抗生素多重 殘留類及其 代謝物	依據部授食字第 1021950329 號公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法-抗生素及其代謝物多重殘留分析	每年至少抽驗 1 次
Avermectin 類	依據部授食字第 1021950070 號公告訂定食品中動物用藥殘留量檢驗方法-Avermectin 類抗生素之檢驗	
氨基糖苷類	依據部授食字第 1031901108 號公告訂定食品中動物用藥殘留量檢驗方法-氨基糖苷類抗生素之檢驗(二)	