

## 菸製造業良好衛生標準查核表

查核日期： 年 月 日

業 者 名 稱		許可執照字號	台財庫菸製字第 DN 號
負 責 人 姓 名		電 話	
工 廠 所 在 地			
合 格	不 合 格	稽 查 項 目	改 善 建 議
<b>● 廠區環境</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一、廠區內應築有通暢之排水溝；空地應鋪設混凝土、柏油或予以綠化；不得有塵土飛揚；環境應隨時保持清潔。四(一) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	二、排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味。四(二) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	三、禽畜及寵物應予管制，並有適當之措施，以避免污染菸品；員工宿舍應與製造作業場所完全隔離，並分別設置出入口。四(三) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	四、應實施有效之病媒、菸甲蟲及菸蛾防治措施。四(四) △	
<b>● 廠房及設施</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一、廠房及設施應保持清潔，有序而整齊之配置，以避免交叉污染。五(一) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	二、凡清潔度要求不同之場所，應加以有效隔離，並應區分為一般作業區、管制作業區及非菸品處理區。五(二) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	三、製造作業場所建築物內之地面，應採非吸收性、不透水、易清潔、不藏污納垢、耐酸鹼、耐磨之材料鋪設，且須平坦不滑、不得有侵蝕、裂縫及積水。五(三)1△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	四、地面應有良好之排水系統，排水系統應完整暢通，避免有異味，排水溝應有攔截固體廢棄物之設施，出口處並應有防止病媒侵入之設施。五(三)2△	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	五、廠房除倉庫以外，其他各項建築物應有足夠之光線，照明設備以不安裝在菸品加工線上有菸品暴露之直接上空為原則，否則應有防止照明設備破裂或掉落而污染菸品之措施。五(四)1△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	六、製造作業場所之作業面應保持一百一十米燭光以上，檢查作業檯面及調理台則應保持二百米燭光以上之光度，而所使用之光源應不致於改變菸品之顏色，照明設備應保持清潔以避免污染菸品。五(四)2△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	七、廠房建築物應通風良好，且應裝設風扇、抽風機等有效換氣設備。五(五)1△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	八、通風口應有防止病媒侵入之設施。如有密閉之加工室或包裝室，則應有空調設備。五(五)2△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	九、凡與菸品直接接觸及用來調配菸品之水及清洗菸品設備與用具之用水，應符合飲用水水質標準。非使用自來水者，應設置水處理設施。五(六)1◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十、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十五公尺以上之距離，以防污染。五(六)2◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十一、蓄水池（塔、槽）應以無毒、不致污染水質之材料構築，且保持清潔，並應有防護污染之措施，其設置地點應距離污穢場所、化糞池等污染源三公尺以上。五(六)3◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十二、飲用水與非飲用水之管路系統應完全分離，出水口應明顯區分與標示。五(六)4◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十三、應在適當且方便之地點設置足夠數量之洗手及乾手設備，洗手設備不得採用會再度污染手部之設計。五(七)1△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十四、洗手台應以不透水材料構築，其設計及構造應不易藏污納垢，且易於清洗消毒。五(七)2△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十五、洗手設備附近應備有清潔劑及烘手器或擦手紙巾，並於明顯之位置懸掛簡明易懂之洗手方法標示，必要時應設置手部消毒設備。五(七)3△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十六、原料菸葉倉庫、成品倉庫應分別設置或予獨立，庫內地面應較庫外為高，並採用不透水材料建築，庫內所設之棧板須足以配合存貨及生產作業之需要。存放菸葉之倉庫應乾燥、清潔，具有良好密閉與通風性能，並具備除濕機及排風扇等設備，有效調節庫內溫溼度，以保持最適儲存條件。五(八)1△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十七、與製程有關之化學物質應另存放於固定場所上鎖，並指定專人負責保管。五(八)2△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十八、廁所之設置地點應防止污染水源。五(九)1△	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十九、廁所不得正面開向製造作業場所。但有緩衝設施及有效控制空氣流向以防止污染者，不在此限。五(九)2△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	二十、廁所應保持整潔，不得有不良氣味，且有良好之通風、採光、防蟲、防鼠等設施，並備有清潔劑、烘手器或擦手紙巾等之洗手、乾手設施及垃圾桶。五(九)3△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	二十一、應於明顯處標示「如廁後應洗手」之字樣。五(九)4△	
<b>● 機器設備</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一、所有菸品製造、加工、調配、包裝、運送及貯存等之機器設備與器具，使用前應檢查是否清潔，使用後應清潔乾淨。六(一)△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	二、菸品在製造過程中，可能接觸菸品之容器、器具及有關菸品製造之設備，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及消毒之材料製造，同時應避免使用會發生接觸腐蝕之不當材料，且不可使用鉛、銅及有毒化學材料之物品。六(二)○	
<b>● 從業人員管理</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一、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，各項訓練應確實執行，作成紀錄，並於在職期間接受菸酒主管機關、衛生主管機關或其認可之相關機構辦理有關菸品安全、衛生與品質管理之教育訓練。七(一)○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	二、從業人員手部應經常保持清潔，並應於進入製造作業場所前、如廁後或手部受污染時，依標示所示步驟正確洗手或消毒。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。七(二)△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	三、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，或有其他可能造成菸品污染之疾病者，不得從事與菸品接觸之工作。七(三)○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	四、新進之作業人員，如從事直接接觸菸品之工作，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。七(四)○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	五、作業場所內之作業人員，工作時應穿戴整潔之工作衣(鞋)，以防夾雜物落入菸品中，必要時應戴口罩。凡與菸品直接接觸之從業人員，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菸品或菸品接觸面。七(五)△	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	六、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菸品或菸品接觸面之行為。七(六)○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	七、作業人員個人衣物應放置於更衣場所，不得帶入菸品作業場所。七(七)△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	八、非作業人員出入作業場所，應適當管理；若有進入作業場所之必要時，應符合本項第二點、第三點、第五點至第七點有關人員之衛生要求。七(八)△	
<b>● 作業場所衛生管理</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一、清潔劑、消毒劑、病媒防治使用之藥劑及其他有毒化學物質，應符合相關主管機關之規定方得使用，並應明確標示；除維護當日衛生所必須使用外，應存放於固定場所上鎖，不得汙染菸品或菸品接觸面，並指定專人負責保管。八(一)○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	二、廢棄物應依其特性，適當分類並定期清除，製造作業場所四周不得任意堆置廢棄物及容器，以防孳生病媒。八(二)○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	三、清潔、清洗及消毒用機具，應有專用場所，並妥善保管。八(三)△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	四、應指派衛生管理之專責人員，針對衛生管理之情形，填報衛生管理紀錄，以備查核。八(四)◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	五、應依據本項前列之規定，制訂衛生管理標準作業程序，並據以執行。八(五)◎	
<b>● 製程及品質管制</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一、應建立原材料品質管制表單，內容包括原材料來源、日期、數量及品質說明等，並據以執行原材料之驗收作業。九(一)1◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	二、原材料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，應明確標示不合格，並適當區隔管制，以免遭誤用。九(一)2◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	三、原材料之暫存，應避免半成品或成品產生污染，並依原材料之特性，貯存於適當倉庫，並按時記錄倉儲之溫濕度；需溫溼度管制者，應建立管制基準。九(一)3◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	四、使用之原材料應符合相關之衛生標準或規定，並可追溯來源；使用前應加以檢查，必要時加以選別，去除具缺點者及外來雜物等。九(一)4◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	五、原材料之使用，應以先進先出為原則，並在保存期限內使用，如經長期貯存或暴露於空氣、高溫或其他不利條件下時，應重行檢驗有無可能引致變質之成分，並於確認其品質仍符合使用規格後，方得使用。九(一)5◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	六、原料有農藥、重金屬或其他有毒物質等污染之虞時，應確認其安全性後，方可使用。九(一)6◎	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	七、經拒用之原材料，應予標示「禁用」或「可經適當處理後使用」，並分別貯放。九(一)7◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	八、添加物應設專區貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用種類、進貨量、使用量及存量等。九(一)8○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	九、製造流程規劃應符合衛生原則，避免遭受污染。九(二)1◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十、製造過程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護應避免遭受污染。九(二)2◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十一、製造過程中需溫溼度或時間等管制者，應建立相關管制方法與基準，並確實記錄。九(二)3◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十二、添加物之使用應符合法令之規定。秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並作成紀錄。九(二)4○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十三、製程中之半成品，貯存時應防止外來雜物之污染。九(二)5◎	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十四、菸品之包裝，應確保於正常貯運與銷售過程中，不致於使菸品產生變質或遭受污染。九(二)6△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十五、應詳訂成品之品質規格、檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法，並據以執行成品之品質管制，如有異常，應採取適當之矯正及防止再發措施，並作成紀錄。九(三)1○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十六、每批成品應經檢驗合格後，方可出貨，並需記錄；經確認不合格者，應訂定適當處理程序，並確實執行。九(三)2○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十七、應訂定成品留樣保存計畫，每批成品應留樣保存至有效日期。九(三)3○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十八、應依據本項前列之規定，制訂製程及品質管制標準作業程序，並據以執行。九(四)◎	
<b>● 倉儲與運輸管理</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一、原材料、半成品及成品之倉庫，應分別設置或予適當區隔，並有足夠之空間，以供物品之搬運，且應經常予以整理及整頓。十(一)△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	二、菸品之原料、半成品及成品，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，並保持清潔及良好通風。十(二)△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	三、倉儲作業應以先進先出為原則，並確實記錄。十(三)△	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	四、倉儲過程中需溫溼度管制者，應建立管制標準，並確實記錄。十(四)○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	五、倉儲過程中應定期檢查，並確實記錄。如有異狀應立即處理，以確保原材料、半成品及成品之品質及衛生。十(五)△	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	六、成品倉庫應按製造日期、品名、包裝型態或批號分別堆置，加以適當標示及防護，並作記錄。十(六) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	七、物品之倉儲應有存量紀錄，成品出廠應作成出貨紀錄，內容應包括批號、出貨時間、地點、對象、數量等，以便發現問題時，可迅速回收。十(七) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	八、運輸車輛應於裝載前檢查其裝備，並保持清潔衛生。十(八) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	九、產品堆疊時應保持穩固，並能維持適當之空氣流通。十(九) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十、運輸過程中應避免日光直射、雨淋、激烈之溫度或濕度變動與撞擊及車內積水等。十(十) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十一、有造成污染原料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施，否則禁止與原料、半成品或成品一起貯存與運輸。十(十一) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	十二、應依據本項前列之規定，制訂倉儲及運輸管理標準作業程序，並據以執行。十(十二) ○	
<b>● 檢驗與量測管制</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一、設置之試驗場所，應具有足夠空間及檢驗設備，以供進行品質管制之相關檢驗工作。必要時，得委託中央菸酒主管機關或中央衛生主管機關公告認可之研究或檢驗機構代為檢驗。十一(一) ○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	二、凡設有微生物檢驗場所者，應與其他檢驗場所適當隔離。十一(二) ○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	三、用於測定、控制或記錄之測量器或紀錄儀，應能發揮功能且須準確，並定期校正。十一(三) ○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	四、檢驗中可能產生之生物性與化學性之污染源，應建立安全管制系統，並確實執行。十一(四) ○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	五、檢驗所用之方法如係採用經修改過之簡便方法時，應定期與原公告檢驗方法核對，並予記錄。十一(五) ○	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	六、應依據本項前列之規定，制訂檢驗與量測之標準作業程序，並據以執行。十一(六) ○	
<b>● 稽核管理制度</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一、應建立有效之內部稽核制度，以定期或不定期之方式，藉由各級管理階層實施查核，以發掘潛在之問題，並加以合理之解決、矯正與追蹤。十二(一) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	二、擔任內部稽核之人員，須經適當之訓練，並作成紀錄。十二(二) △	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	三、應建立有效之內部稽核計畫，詳訂稽核頻率，確實執行且作成紀錄，並追蹤處理與改善。十二(三) △	
<b>● 客訴、成品退換貨、報廢及其他成品回收管制</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一、應制定客訴案件之標準作業程序，並確實執行。對客訴案件之處理應作成紀錄，以供查核。十三(一) ○	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	二、應制訂成品退換貨、報廢及其他成品回收管制之標準作業程序，並確實執行。其處理應作成紀錄，並註明產品名稱、批號、數量、原因、處理方式及日期，以供查核。十三(二) ○	
--------------------------	--------------------------	--	--

● 紀錄之保存

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	本標準所規定之有關紀錄，至少應保存至該批成品之有效日期後一年。十四 ○	
--------------------------	--------------------------	-------------------------------------	--

本次稽查發現之缺失：

- 一、主要缺失 (◎)：計                      項。  
二、次要缺失 (○)：計                      項。  
三、相關缺失 (△)：計                      項。

本次稽查結果： 合格 限期改善，限於 年 月 日前確實改善完竣；  
屆期不改善者，依菸酒管理法第五十三條第三款規定，廢止設立許可。  
複查合格 複查不合格

上次稽查日期及結果：

發文日期及字號： 年 月 日 字第 號

業者具結：本廠(人)接受稽查時並無發生金錢財物短少及其他任何損害情事。

受檢業者代表人 簽章

查核人員 簽章

會辦人員 簽章

備註：

一、依菸酒管理法第 52 條第 3 款規定，對主管機關依第 38 條第 1 項規定或衛生主管機關依第 39 條第 1 項規定執行之事項，為拒絕、規避或妨礙之行為者，處新臺幣 5 萬元以上 25 萬以下罰鍰。

二、查核評分說明：

- (一) 主要缺失 (◎)：指發現之缺失會嚴重影響菸品衛生品質者；次要缺失 (○)：指發現之缺失會顯著影響菸品衛生品質者；相關缺失 (△)：指發現之缺失會影響菸品衛生品質者。
- (二) 檢查結果：3 項相關缺失相當於 1 項次要缺失；3 項次要缺失相當於 1 項主要缺失；同一相關（或次要）缺失有應行改善情形連續達 3 次者，改列 1 項次要（或主要）缺失應行改善之次數。
- (三) 稽查項目符合規定時，於合格框內打勾，不符合規定時，於不合格框內打叉，並視需要於「改善建議」欄內註記不符合規定之情形。