

附件二

登錄輸歐盟寵物食品工廠衛生評鑑查核基準

業者應確認歐盟 Regulation (EC) No 183/2005 飼料廠管理法規及 Regulation (EC) No 1069/2009、No142/2011 含動物源原料產品生產衛生要求，確保符合以下條件：

(一)設備和設施		歐盟法規
1. 工廠環境衛生管理	(1) 工廠之生產區須與生活區、辦公區分開。	183/2005 附件 II
	(2) 工廠之出入口、門窗、通風口及其他孔道應保持清潔，並應具備有害生物侵入之防控設施。	183/2005 附件 II
	(3) 工廠之天花板或屋頂內部表面固定物的建構，應能防止灰塵累積、減少冷凝水凝結及黴菌生長與防止異物掉落污染寵物食品。	183/2005 附件 II
	(4) 工廠應具有足夠之照明、通風設備、自動溫度記錄器及警報器，並依消防法規規定設置消防安全設備。	183/2005 附件 II
2. 設備和設施衛生管理及有害生物侵入防控措施	(1) 工廠生產與貯存之設施設備(如加熱、乾燥、冷凍、溫度控制設施設備)、置物箱、車輛及其周圍環境應維持清潔，及訂定與執行有害生物(啮齒動物、蒼蠅、蚊蟲、蟑螂、鳥類等)防控措施。	183/2005 附件 II
	(2) 工廠作業區、設施設備(如加熱、乾燥、冷凍、溫度控制設施設備)及倉儲設計須合理，應能適度清洗消毒，減少污染及影響產品安全品質發生之風險。清洗消毒作業應能避免清潔劑和消毒劑殘留，且清潔後應進行乾燥。	183/2005 附件 II
3. 設備和設施維護及校正管理	(1) 生產之設施設備(如加熱、乾燥、冷凍、溫度控制設施設備)應定期檢查保養以維持正常運作狀態，磅秤、儀表等量測工具應定期測試及校正。	183/2005 附件 II
	(2) 生產使用之混合設備應於適用的重量或體積範圍內使用，並達到有效的混合均勻度。	183/2005 附件 II
4. 排水、廢水及廢棄物衛生管理	(1) 排水系統設計須避免寵物食品污染的風險，應經常清理，保持暢通，不得有異味。	183/2005 附件 II
	(2) 工廠之廢棄物、廢水和雨水應有妥善之暫存、清除處理程序，不得影響生產設備及寵物食品品質，且須有防止病媒孳生之管制措	183/2005 附件 II

	施。	
5.使用水衛生管理	生產寵物食品所使用的水須為自來水。應確保水管材質不會影響水質。	183/2005 附件 II
6.清潔用品、毒性或有害物質之管理	清潔用品、毒性或有害物質等，應設專櫃貯放，並由專人負責管理。	183/2005 附件 II
(二)人員		
1.人員專業職能、品質管制小組	(1) 工廠須聘用具有與其生產產品相關知識與技術之生產及品管人員。	183/2005 附件 II
	(2) 工廠須建立品質管制小組，並敘明小組成員之職稱、職責、學歷、訓練、經驗。	183/2005 附件 II
2.從業人員培訓計畫	工廠應有從業人員培訓計畫。	183/2005 附件 II
3.從業人員健康檢查制度	工廠應有從業人員健康檢查制度。	183/2005 附件 II
(三)生產作業及管理制		
1.危害分析重要管制點 (HACCP) 制度	(1) 工廠應執行危害分析重要管制點 (HACCP) 制度。	183/2005 第 6 條
	(2) 工廠應依危害分析重要管制點 (HACCP) 原則建立品質管制體系，並在風險分析的基礎上開展自主檢查管控，並作成紀錄。	183/2005 第 7 條
	(3) 應監測與人類或動物健康有關的不良物質和其他污染物的存在，並制定適當的控制策略以將風險降至最低。	183/2005 附件 II
2.標準生產作業程序	工廠應訂定標準生產作業程序書，且依程序書執行生產作業，並保留相關生產紀錄至少 5 年。	183/2005 附件 II
3.原料、半成品及成品之貯存管理作業	(1) 原料、半成品及成品應以適當包材包裝並區隔存放，明確標示，以避免交叉污染。	183/2005 附件 II
	(2) 原料、半成品及成品應有適當之貯存條件，以維護品質避免質變，並有適當之有害生物防控措施。	183/2005 附件 II
4.產品追溯制度	(1) 應建立產品追溯制度，自原物料採購至產品銷售等各階段之相關紀錄應保存至少 5 年。	183/2005 附件 II
	(2) 工廠應制定成品樣本採集程序，並於該批次產品銷售期間密封保留並貼上標籤，以確保可追溯性。必須在防止樣品成分發生任何異常變化或任何摻假的條件下儲存，必要時應能夠提供主管機關。	183/2005 附件 II

5.原料、包裝材料等供應商評鑑和驗收制度	(1) 原物料、包裝材料等應建立合格供應商評鑑和驗收制度。	183/2005 附件 II
	(2) 寵物食品所使用之動物源原料符合歐盟規範。	1069/2009 第 14 條
6.客戶投訴處理制度	應建立客戶投訴處理制度。	183/2005 附件 II
7.產品回收制度	應建立產品回收制度。	183/2005 附件 II
(四)加熱處理及產品檢測		
1.加熱處理作業規範	(1) 罐裝寵物食品，應進行 Fc 值大於或等於 3 之加熱處理（在 121°C 下 3 分鐘），並將其置於不受微生物污染的密閉容器中。	142/2011 附件 XIII
	(2) 非罐裝寵物食品，應進行以下任一種加熱處理：(1) 對於最終產品之加熱溫度高於 90°C。 (2) 對於所有動物源性原料之加熱溫度高於 90°C。	142/2011 附件 XIII
	(3) 潔牙骨產品，應對最終產品進行 90°C 以上的加熱處理。	142/2011 附件 XIII
2.半成品或成品檢測作業規範	(1) 對於非罐裝寵物食品和潔牙骨，應隨機採集 5 個或以上的樣本進行沙門氏桿菌（Salmonella）及腸桿菌科（Enterobacteriaceae）細菌檢測，並符合以下標準：(1) 沙門氏桿菌檢測標準：對於每個採集的樣本，提供 25 克進行檢測，結果應顯示所有樣本中均未檢測到沙門氏桿菌。(2) 腸桿菌科細菌檢測標準：應滿足以下標準之一：(a) 所有樣本中每克的細菌數不超過 10 個。(b) 所有樣本中每克的細菌數不超過 300 個，並且採集的樣本中有超過 60% 的樣本中每克的細菌數不超過 10 個。	142/2011 附件 XIII
	(2) 加熱處理後，應確保防止微生物污染，並採取預防措施。	142/2011 附件 XIII