

105年度二級品管驗證試辦執行成果

陳怡臻 邱雅琦 呂在綸 洪志平 王淑芬 李明鑫

食品藥物管理署風險管理組

摘 要

食品藥物管理署(下稱食藥署)依據食品安全衛生安全管理法，推動食品業者衛生安全管理系統驗證，落實政府強化食品安全之政策目標。以專案方式委託政府機關(構)、大學或非營利性質之法人，依據食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法，先期以具工廠登記之罐頭食品製造業、食品添加物製造業、特殊營養品製造業、乳品加工食品業及資本額3,000萬以上之食用油脂製造業、澱粉、麵粉、糖、鹽、醬油等10類製造業強制執行食品衛生安全管理系統驗證，共計完成399家之驗證。執行結果經統計，通過驗證業者為373家，驗證整體通過率為93.48%，其缺失集中於食品製程上之品質管理及量測儀器使用校正情況，雖缺失尚無立即對食品造成嚴重安全性上之影響，惟仍期藉由驗證制度，提早協助食品業者發現廠區問題，使整體食品衛生安全更加精進。

關鍵詞：二級品管、食品衛生安全管理系統驗證

前 言

國人近年生活水平提升、消費意識抬頭，食品安全已成為大眾最關注的消費議題，而近來重大食品安全事件頻傳，除重創國內食品消費信心及外銷競爭力，更凸顯食品安全之維護不能僅依賴政府的力量，而應加強食品業者在製造過程中，主動對其產品原料、製程、倉儲及物流等，落實衛生安全管理制度之把關。過去，雖然有食品良好衛生規範(Good Hygiene Practice, GHP)準則及指定業別被要求需執行食品安全管理系統(Food Safety Control System)準則，該準則藉由導入危害分析重要管制點(HACCP)原理訂定之，但是欠缺規範業者接受系統性的第三方驗證管理制度，在政府花相對的時間執行稽查，卻可能無法達到足夠效

益下，爰行政院對外宣布8項強化食品安全措施，期降低國內食安事件發生，提高國人消費飲食信心。而落實三級品管制度則為8項措施之一環，食品安全三級品管為「業者自律、機構驗證、政府稽查」之管理體系，藉由不同強度層層管理，創造食品安全消費環境。

對於二級品管部分，政府朝向協助扶植或加強獨立驗證機構能量，落實食安驗證。並自102年6月19日食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)全文修正後，首次於條文內提出食品業者三級品管制度，將驗證機制納入食品業者管理之一環，後續食安法又歷經3次修法，以完備各項強化食安措施之法令規範，其中104年2月4日發布食安法修正，新增驗證機構之認證規範及未取得驗證者之行政處分規定，強化衛生安全管理系統驗證之效能與賦予驗證制度

較高之管理強度，並授權制定相關認證管理辦法⁽¹⁾。

材料與方法

一、執行驗證之方法

(一)驗證業別：為減少強制驗證新制對食品業者帶來之衝擊，採用以政府預算委託執行方式辦理，經食藥署公告具工廠登記之食品製造業者(罐頭、食品添加物、特殊營養品、乳品及資本額三千萬以上之糖、鹽、澱粉、麵粉、醬油、食用油脂)等10業別製造業應執行驗證，如表1。

(二)驗證內容：係依食安法所規範之基本核心為主，食品業者皆應符合食安法第8條第1項之規定，經公告之業別亦應符合食品安全管制系統準則之規定。故驗證內容除GHP準則外，乳品業者尚須進行食品安全

管制系統準則驗證。

(三)執行之驗證機構：由食藥署認證之驗證機構(國立台灣大學、財團法人食品工業發展研究所及財團法人中華穀類食品工業技術發展研究所)執行。該驗證機構依「食品安全衛生管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」(下稱管理辦法)規定，需有ISO/TS 22003⁽²⁾認證證書及專職稽核員，機構及其稽核員與食品業者間亦有利益迴避之規範，確保驗證執行獨立性，此外對於稽核員之學經歷亦有相關的資格規定，並定期對稽核員之能力加以評估。

二、驗證流程

為強化驗證執行之公正獨立性，首先除驗證機構需提出利益迴避清單，亦須經由食藥署建置之食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統(FACS)進行隨機派案；業者再將相關驗證資料提交驗證機構進行書審，經由實地評鑑，如有缺失，則俟業者回復改善缺失後，進行驗證審議並判定驗證結果，通過者由驗證機構核發驗證證明書，詳如圖一。

三、執行驗證之管理

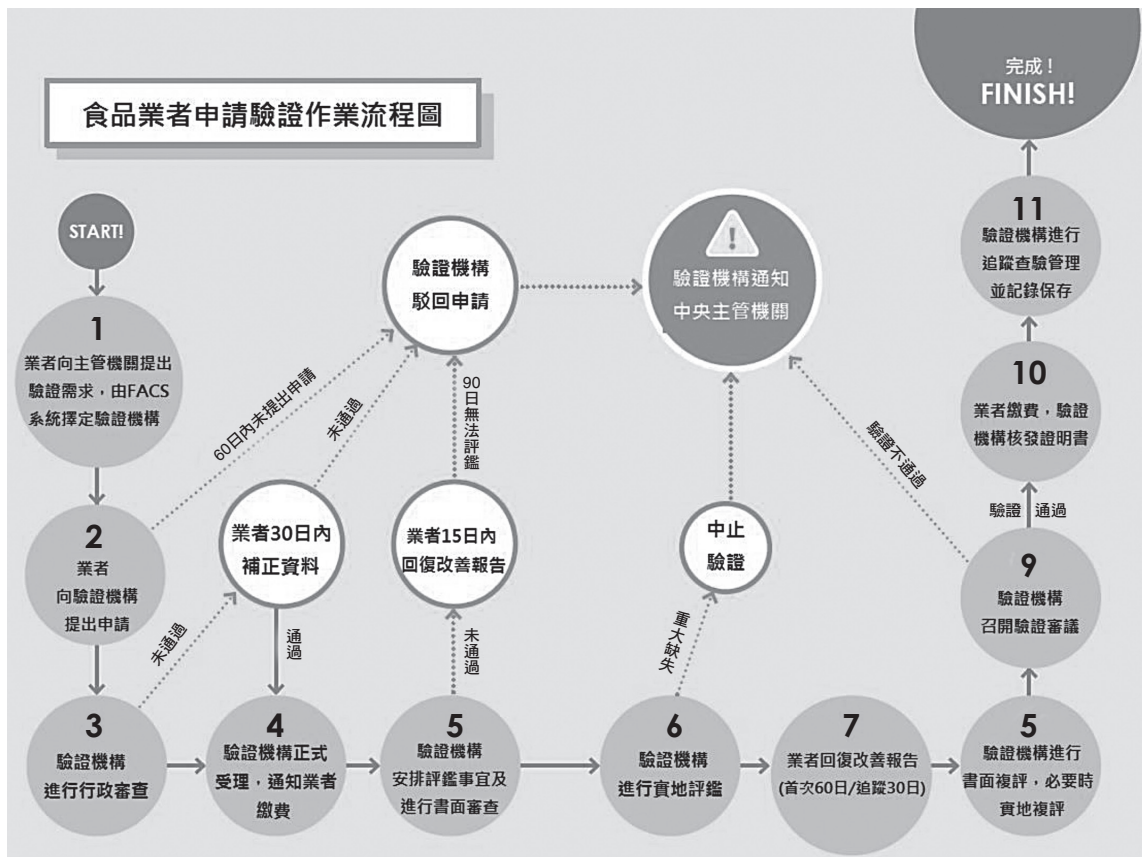
為確保各機構間驗證執行之一致性，稽核員需統一使用食藥署所設計之查核表單進行驗證，且驗證執行過程需符合驗證相關法規，對於驗證作業之結果需保密，其驗證結果歸類出各食品產業最常違反的條文，以及驗證決定其是否通過的理由，供食藥署及地方衛生主管機關相關稽查之參採。

結果與討論

食藥署考量驗證法規實施期程、驗證機構可執行量能及整體驗證流程時間(6個月)，自105年6月至106年1月共執行399家驗證，扣除公告業別停、歇業等情形，已完成九成之驗

表一、公告辦理工廠登記之食品業者之執行驗證業別

實施時間	類別	資本額	驗證範圍
103年12月05日	食用油脂製造業	3,000萬以上	GHP
104年01月01日	罐頭食品業者製造業	全業別	GHP
104年06月04日	食品添加物製造業	全業別	GHP
	特殊營養食品製造業	全業別	GHP
	乳品加工食品業	全業別	GHP+HACCP
105年07月01日	澱粉製造業	3,000萬以上	GHP
	麵粉製造業	3,000萬以上	GHP
	糖製造業	3,000萬以上	GHP
	鹽製造業	3,000萬以上	GHP
	醬油製造業	3,000萬以上	GHP



圖一、驗證執行流程

證，統計通過驗證之業者共計373家。

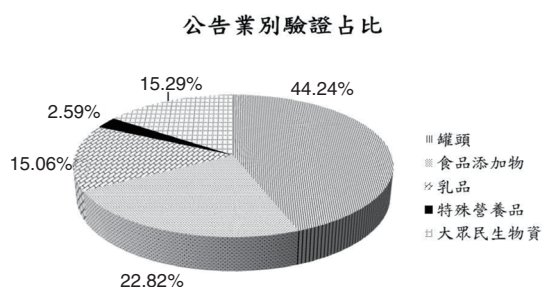
為使計畫分析統計結果有相對之趨勢，將公告驗證之10個業別，彙整以五項產業之方式於報告中呈現，分別為大宗民生物資(包含資本額三千萬之糖、鹽、澱粉、麵粉、醬油、食用油脂等製造業)、罐頭製造業、食品添加物製造業、特殊營養品製造業及乳品加工食品業，並依驗證占比、驗證缺失及三級品管連動性進行討論。

一、公告業別驗證占比

二級品管強制驗證規劃先以高風險製程及影響大眾民生較廣的業別優先實施，其執行方

式屬廠區系統性驗證，非坊間常見之自願性產品驗證，且不進行產品抽驗。

驗證所執行各產業占比詳如圖二，依業別累積計算共計425家，罐頭製造業佔比44.24%(188家)為驗證產業別之首，其次為食品添加物製造業22.82%(97家)，再者是大宗民生物資製造業15.29%(65家)、乳品加工食品業15.06%(64家)及特殊營養品製造業2.59%(11家)；各業別驗證通過率罐頭製造業為90.43%、食品添加物製造業為93.81%、大宗民生物資製造業89.23%、乳品加工食品業92.19%及特殊營養品製造業100%。



圖二、公告業別驗證占比

二、公告驗證業別常見缺失

彙整10個公告業別前10大缺失顯示詳如圖3，由圖顯示大部分業者對於量測儀器如溫度計、磅秤、壓力表等儀器，尚未建立定期校正觀念，可能導致保存溫度、重量、殺菌壓力及蒸氣量與原先設定之監控食品安全數值有所誤差，較有食品安全風險之疑慮；另，其餘缺失大多集中於食品製造業製程及品質管理之規

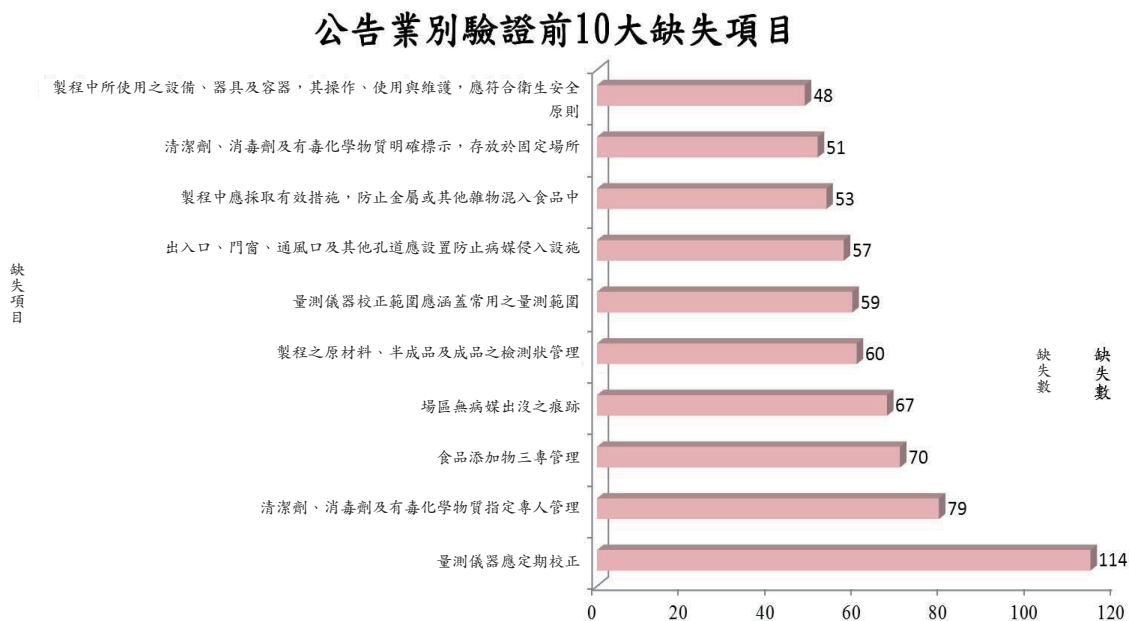
定，顯示多數食品業者對於食品製造流程品質管控還有很大的改善空間，推測可能為未完全落實法規規範或是對法規要求精神不夠熟悉導致，期藉由強制驗證制度，主動協助業者發現問題，提升業者對食品安全認知，共同創造我國消費飲食安全。五項產業缺失討論如下：

(一)大宗民生物資製造業

該業別常見缺失為檢驗量測用具(如溫度計、壓力計、磅秤等)未依法規要求進行校正，推測業者大多未建立儀器校正的觀念，且認為對生產製程影響不大，導致常有儀器未校正及未定期校正的情況；另外，食品在製程中使用之設備器具，其操作、使用及維護未符合衛生安全原則，也是常見的缺失。

(二)罐頭製造業

該業別常見缺失亦為檢驗量測用具(如溫度計、壓力計、磅秤等)未依法規要求進行校正；另外，業者在食品添加物使用



圖三、公告業別驗證前10大缺失項目

上，尚未有專冊管理概念，且紀錄不夠確實或是紀錄無法進行核對或追蹤。

(三)食品添加物製造業

該業別常見缺失，除檢驗量測用具(如溫度計、壓力計、磅秤等)未依法規要求進行校正外，業者在廠區內用來清潔、消毒之化學物質，未有專人保管及記錄其使用量，大多發生情況為廠區內清潔、消毒劑隨地擺放且未管制，推測業者尚未了解該規定之意義，且認知廠區人員皆可與食品有效辨別，且不會誤用，故未將化學品管制列為例行性工作之一(GHP準則第2章第5條)。

(四)特殊營養品製造業

常見該業別之業者在廠區內用來清潔、消毒之化學物質，未有專人保管及記錄其使用量，廠區內清潔、消毒劑隨地擺放且未管制，推測業者尚未了解該規定之意義，認為廠區人員皆可與食品有效辨別且不會誤用，故未將化學品管制列為例行性工作之一，再者對新進員工未進行健康檢查；另，場區環境出入口、門窗、通風口及其他孔道未保持清潔及對原物料與食品添加物未落實相關品質之管理，也是常見的缺失。

(五)乳品加工食品業

該業別於GHP準則中常見缺失，例如食品在製程中使用之設備器具，其操作、使用及維護未符合衛生安全原則、檢驗量測用具(如溫度計、壓力計、磅秤等)未依法規要求進行校正；以及業者對於場區內病媒蚊防治未有妥善防治措施等。另，因該業別為我國強制實施食品安全管制系統之業別，其相關缺失主要為HACCP撰寫文件中所規範事項未徹底落實，其次，對於HACCP小組人員及教育訓練未達規定標準等。上述HACCP缺失情況較常出現於農場暨加工廠之中小型之觀光乳品業

者，建議強化輔導該類型產業HACCP之落實。

三、三級品管連動性

執行二級品管之目的為協助食品業者確認一級品管(自主管理)之落實程度，雖不以裁處為主要目的，惟於驗證時若發現食品業者有重大違反食安法之缺失，如食安法第15條、第47條等，驗證機構會將相關訊息轉知衛生主管機關，由衛生主管機關啟動不定期查核之第三級品管，提升各級管理層面達到層層互扣之連動性。

結 論

一、二級品管成果

依目前執行399家中，通過驗證為373家，驗證整體通過率為93.48%。二級品管驗證精神為讓食品業者了解其廠區整體衛生安全系統性之問題，依缺失結果顯示，食品業者常出現之衛生安全缺失集中於食品製程上之品質管理及量測儀器使用校正情況，雖缺失尚無立即對食品造成嚴重安全性上之影響，然其仍有食品安全上之疑慮，期藉由驗證制度，提早協助發現廠區問題，使整體食品衛生安全更加精進。

二、二級品管未來管理制度

藉由食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統(FACS)提升認證及驗證執行效能，除提供食品業者線上申請驗證外，亦可藉由電子化相關表單，供驗證稽核人員登打或匯入驗證結果，食藥署管理人員亦可運用此系統介接食品雲中各項資訊系統，透過各食品業者之登錄字號歸戶，使產製端驗證資訊可與食品後市場稽查結果相互勾稽，藉以提升三級品管連動性，發揮三級品管制度之效益，把關民眾食品衛生安全。

參考文獻

1. 衛生福利部。2016。食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法。105.03.11部授食字第1051100664號。
2. The International Organization for

Standardization and the International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). 2013. Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems ISO/IEC 22003.

Results of Second Tier Control of Quality Certification in 2016

YI-CHEN CHEN, YA-CHI CHIU, TSAI-LUEN LUE, CHIH-PING HUNG,
SHU-FEN WANG, AND MING-SHIN LEE

Division of Risk Management, TFDA

ABSTRACT

To enhance food safety, TFDA promotes the certification of the management system for food safety and sanitation for manufacturers. Government agencies, universities and non-profit organizations were commissioned to conduct mandatory certifications according to the guidelines for food safety and sanitation management system. A total of 399 factories in 10 categories were involved in the certification, including manufacturers of canned foods, food additives, special nutritional foods, processed dairy foods, as well as manufacturers of edible oil, starch, flour, sugar, salt and soy sauce with at least NTD30 million in capital. The results showed that 373 factories (93.48%) passed the certification. The non-compliances mainly involved the quality management of the manufacturing process and the correct use of measuring equipments. Although the non-compliances had no serious immediate impact on food safety, the use of a certification system assists the manufacturers in surfacing issues, which in turn enhances the overall food safety and hygiene in Taiwan.

Key words: second tier quality control, certification of food sanitation and safety management systems