

105 - 108年度應實施食品安全管制系統之乳品 加工食品業衛生管理情形分析

林宗儀 洪時儀 闕維涵 楊雅琄 陳美娟 林旭陽 劉芳銘

食品藥物管理署北區管理中心

摘 要

食品藥物管理署(下稱食藥署)自105年起規劃應實施食品安全管制系統(HACCP)之乳品加工食品業衛生管理相關稽查專案計畫,依據食品安全衛生管理法(下稱食安法),就食品業者登錄符合性、食品良好衛生規範準則(GHP)、HACCP、一級品管(食品安全監測計畫、強制檢驗及設置實驗室)、追溯追蹤系統及產品標示正確性等項目進行查核及抽驗。截至108年已完成75家次應實施HACCP之乳品加工食品業者查核,結果顯示,一級品管、追溯追蹤及食品業者登錄的初查合格率皆達8成以上,食品標示除105年初查合格率未達8成外,106年至108年之初查合格率皆達9成以上,不符合規定部分均已由業者所轄衛生局依法處辦及要求業者改善完竣,未來衛生單位將持續加強查核,期能提升整體應實施HACCP之乳品加工食品業者的自主管理與食品衛生安全。

關鍵詞：食品安全管制系統準則(HACCP)、乳品加工食品業、稽查

前 言

根據衛生福利部國民健康署每日飲食指南手冊,國人攝取乳品類的每日飲食建議量為1.5至2杯(1杯240毫升)⁽¹⁾,而乳品為具有營養價值之食品,其含有豐富的動物性蛋白質及鈣,且乳製品種類相當多元,包含鮮乳、保久乳、乳粉、調味乳、發酵乳、煉乳等,因此乳品之食品衛生安全尤為重要,為持續落實食品衛生管理及源頭管理,102年至103年由食藥署委託財團法人食品工業發展研究所進行輔導查核,並自105年起規劃應實施HACCP之乳品加工食品業衛生管理相關稽查專案,截至108年底已完成75家次應實施HACCP之乳品加工食

品業者查核。食安法為我國食品安全及衛生最重要的法律條文,也是政府部門執行食品衛生管理查核及檢驗的行政依據,其中第三章食品業者衛生管理,包含食品安全監測計畫、強制檢驗、食品業者登錄、食品良好衛生規範準則(Good Hygiene Practice for Food, GHP)、食品安全管制系統準則(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)、追溯追蹤系統及專門職業或技術證照人員等規範,第四章食品衛生管理對物品包含衛生標準、食品添加物使用管理以及逾期產品等規範,第五章食品標示及廣告管理包含食品及食品原料的容器或外包裝標示規範與標示、宣傳不得有不實、誇張或易生誤解等規範,食藥署規劃之稽查專案融合前述

查核項目據以執行。

HACCP為目前國際間公認有效及合理的食品安全管理制度，為鑑別、評估及管制食品可能之生物性、物理性及化學性安全危害，用以管理原料、材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統⁽²⁾。HACCP優於傳統食品安全管理方式是其強調事前監控預防勝於事後檢驗，食品於生產過程中若有發現異狀時可馬上釐清及排除問題，並有效防止有食品安全疑慮的食品流入市場，業者可減少產品因下架回收、銷毀所付出之成本，及避免自身商譽受損。

為確保消費者飲食的安全與衛生、強化食品業者落實自主管理與源頭管理，以及推動國際間食品優良品質相互認證之共同管理基準，需規範國內乳品加工食品業者應符合HACCP系統，依據前行政院衛生署公告(衛署食字第0991301848號)⁽³⁾，具有工廠登記證之乳品加工廠製造業者生產鮮乳、保久乳、乳粉(全脂乳粉、脫脂乳粉、調製乳粉)、調味乳、發酵乳、煉乳、乳油、乳酪、再製乾酪及其他液態乳等食品，均應全面強制實施HACCP系統，相關規定於103年8月8日公告修正⁽⁴⁾，另107年5月1日修正「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」第4條、第5條、第9條⁽⁵⁾，及同日訂定「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定」⁽⁶⁾，規定具有工廠登記之乳品加工食品業者應聘用食品技師、畜牧技師或獸醫師，並於食品藥物業者登錄平台登錄各該人員資料及衛生講習或訓練時數，同時修正「食品安全管制系統準則」⁽⁷⁾第3條第2項規定，管制小組成員，由食品業者之負責人或其指定人員，及專門職業人員、品質管制人員、生產部(線)幹部、衛生管理人員或其他幹部人員組成，至少3人，其中負責人或其指定人員為必要之成員。因此專案規劃查核除針對乳品製造工廠之HACCP及專門職業或技術證照人員的符合性外，另依據「應訂定食

品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」⁽⁸⁾、「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」⁽⁹⁾、「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」⁽¹⁰⁾及「食品良好衛生規範準則」⁽¹¹⁾，進行強制檢驗、食品安全監測計畫、追溯追蹤、GHP符合性、食品業者登錄及產品標示等項目，藉由稽查專案之執行，強化應實施HACCP之乳品加工食品業者自主管理，確保乳品衛生安全，保障國人食用健康。

材料與方法

一、目的

業者應藉由危害分析(Hazard Analysis, HA)與重要管制點(Critical Control Points, CCP)落實監測管控，將潛在危害消除或降到最低，以達到自主管理，另為落實源頭管理及保障國人食用安全衛生之目的，爰規劃專案針對應實施HACCP之乳品製造工廠之HACCP、GHP、產品標示、追溯追蹤、一級品管(強制檢驗及食品安全監測計畫)等稽查，達到該等業者自主管理效果，維護消費者權益。

二、稽查對象

依食藥署102至103年輔導查核之名單及於食品藥物業者登錄平台登錄為乳品製造業且應實施HACCP之乳品加工食品業者。

三、稽查重點

(一)食品安全管制系統(HACCP)：針對「HACCP工作小組」、「管制小組之職責」、「產品描述與產品預定用途」、「產品生產流程圖」、「危害分析」、「決定重要管制點」、「建立管制界限」、「建立監測程序」、「制訂矯正措施」、「進行確認程序」、「文件及紀錄管制」及「教育訓練」等12面向進行查

核。

(二)食品良好衛生規範(GHP)：針對從業人員、作業場所、設施衛生管理及品保制度等標準及相關表單紀錄進行查核。

(三)一級品管

1. 產品檢驗週期及檢驗項目之符合性：辦有工廠登記且應符合HACCP之乳品加工食品之製造、加工及調配業者，是否至少每季或每批檢驗。
2. 食品安全監測計畫：應符合HACCP並具有工廠登記且資本額大於3,000萬元以上之乳品加工食品之製造、加工及調配業者，確認業者是否有訂定食品安全監測計畫。
3. 強制檢驗：應符合HACCP且具有工廠登記之乳品加工食品之製造、加工及調配業者，確認業者是否有辦理檢驗。
4. 實驗室設置：應符合HACCP並具有工廠登記且資本額1億元以上之乳品加工食品之製造、加工及調配業者，確認是否設置實驗室。

(四)追溯追蹤

1. 具有工廠登記且實施HACCP之乳品加工食品製造、加工及調配業者，是否依規定建立原材料資訊(收貨)、產品資訊、標記識別、產品流向資訊(交貨)及串聯產品來源與流向之管理資訊。
2. 具有工廠登記且實施HACCP之乳品加工食品製造、加工及調配業者，是否於每月10日前，以電子方式申報前一個月之追溯或追蹤系統資料，及申報資料之正確性及完整性。

(五)食品業者登錄：確認業者是否於食品藥物業者登錄平台登錄，及確認業者之登錄資訊正確性及完整性。

(六)產品標示：抽查產品並由原料配方表確認均有如實標示，以及符合食安法第22條與第28條之相關規定。

(七)抽驗：以乳品加工食品為抽驗標的(105年透過強制檢驗確認業者已辦理檢驗；106年檢驗生菌數、大腸桿菌及大腸桿菌群；107年較106年多增驗單核球增多性李斯特菌、沙門氏桿菌及金黃色葡萄球菌腸毒素；108年較107年多增驗重金屬鉛及黃麴毒素M1)。

結果

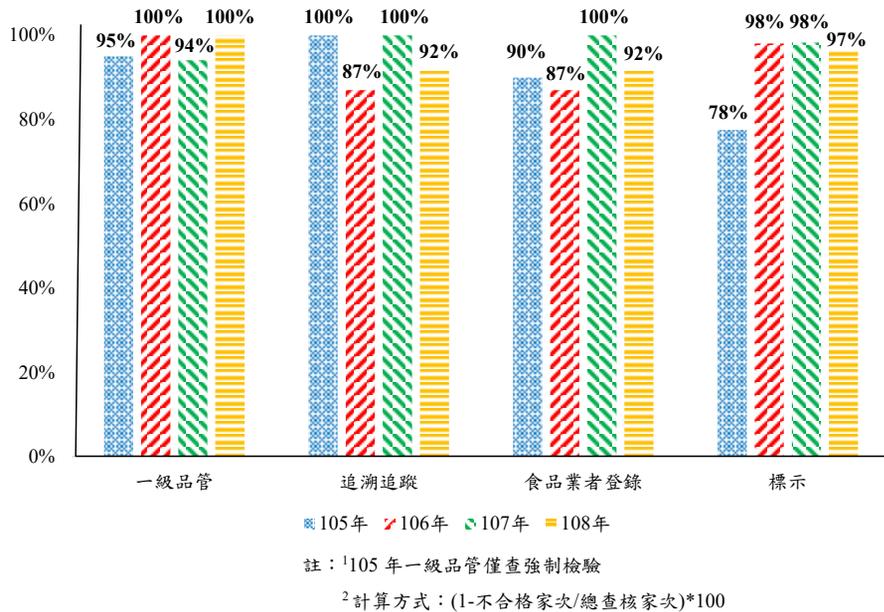
一、初查結果分析

綜觀105至108年查核結果，分析一級品管(食品安全監測計畫、強制檢驗、設置實驗室)、追溯追蹤、食品業者登錄及產品標示初查合格率如圖一，其中一級品管、追溯追蹤及食品業者登錄的初查合格率皆達8成以上，初查不合格的業者經限期改善後均複查合格；食品標示除105年初查合格率未達8成外，106年至108年之初查合格率皆達9成以上，初查不合格的業者均已由所轄衛生局依法處辦及要求業者改善完竣。由於105年專案執行區間為2月15日至3月20日，乳品加工食品製造業者應訂定食品安全監測計畫的實施日期為105年7月31日、應設置實驗室的實施日期為105年12月31日，爰105年僅查核強制檢驗，另外透過105年強制檢驗項目，及106年至108年之產品抽驗來驗證業者的衛生管理情形，105年未符合強制檢驗規定的業者經限期改善後均已符合規定，106年至108年之產品抽驗合格率为100%。

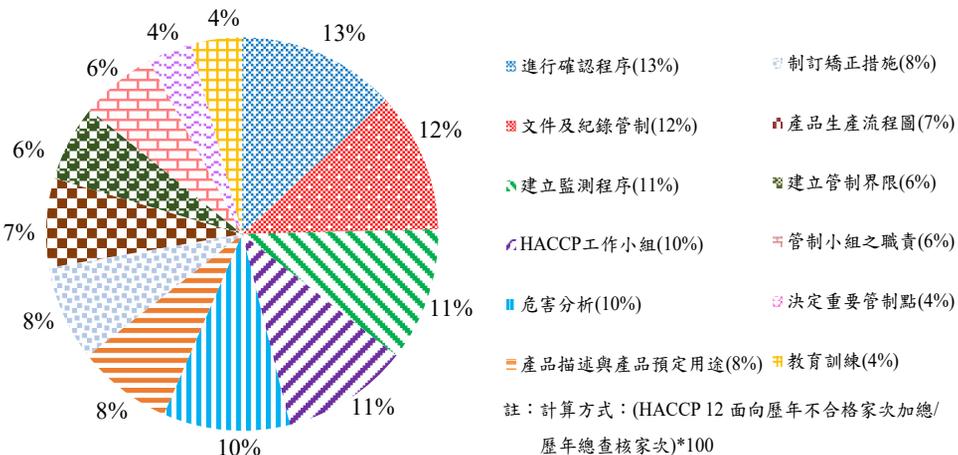
二、105至108年HACCP缺失情形

應實施HACCP之乳品加工食品業衛生管理相關稽查專案主要依據食藥署公告之食品安全管制系統準則⁽⁵⁾，將查檢內容分為「HACCP工作小組」、「管制小組之職責」、「產品描述與產品預定用途」、「產品生產流程圖」、「危害分析」、「決定重要管制點」、「建立管制界限」、「建立監測程序」、「制訂矯正

105 - 108年度應實施食品安全管制系統之乳品加工食品業衛生管理情形分析



圖一、105至108年一級品管、追溯追蹤、食品業者登錄及標示初查合格率

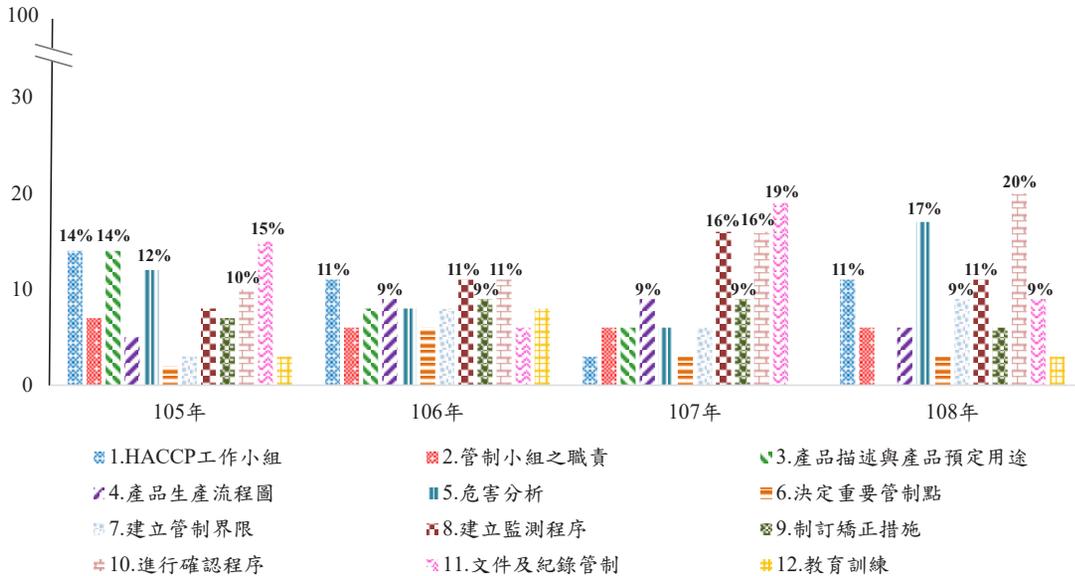


圖二、105至108年HACCP中12面向初查缺失歷年平均占比(歷年加總之平均值)

措施」、「進行確認程序」、「文件及紀錄管制」及「教育訓練」等12面向進行查核，分析105年至108年HACCP12面向初查缺失歷年平均占比如圖二，以及各年度之HACCP 12面向初查缺失家次占比如圖三，結果顯示，105

年至108年整體HACCP12面向初查缺失占比前5名分別為「進行確認程序」、「文件及紀錄管制」、「建立監測程序」、「HACCP工作小組」及「危害分析」，進一步探討各年度HACCP 12面向初查缺失占比，發現各年度常

總之平均值)



註：計算方式：(該年度不合格家次/該年度查核家次)*100

圖三、各年度HACCP中12面向初查缺失家次占比

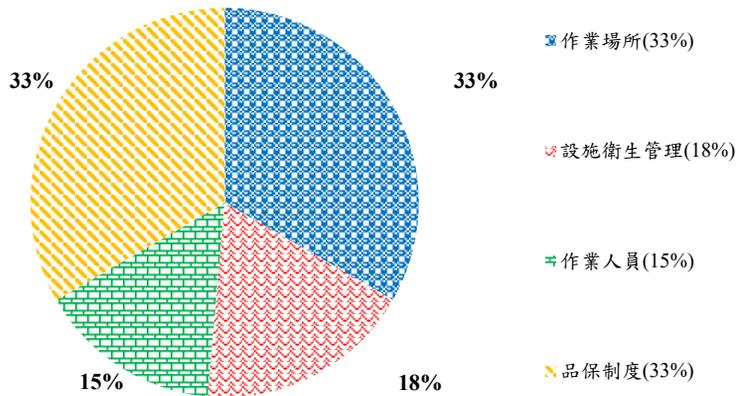
見之HACCP面向初查缺失與歷年整體統計之初查缺失有相同的趨勢。另藉由衛生單位現場查核之缺失進行統計，「HACCP工作小組」面向的缺失項目為「成員中未置食品業者專門職業或技術證照人員」及「成員之GHP訓練及HACCP訓練(時數、受訓單位)未符合教育訓練相關規定及未備有證明文件」等；「危害分析」面向的缺失項目包含「未依照產品生產流程圖一致之步驟，進行每一項原料、副原料、物料、加工流程及貯運之危害分析」及「所列防制措施未能有效防止、降低或去除危害發生」等；「建立監測程序」面向的缺失項目包含「監測內容未與廠內實際狀況相符、監測程序有遺漏、未備有正確的監控紀錄作為確認之用」及「執行人未正確操作監測程序」等；「進行確認程序」面向的缺失項目包含「確認程序未包含監測人員依照程序執行、監測儀

器定期校正(經由認可之機構校驗)、落實確認紀錄與矯正措施」及「未建立確認程序，包括項目、頻率、執行人及流程」等；「文件及紀錄管制」面向的缺失項目包含「紀錄未確實簽署並註記日期」及「危害分析重要管制點計畫文件非為最新版本」等。HACCP初查除105年及106年業者因未聘用專門職業或技術證照人員，所轄衛生局已依法處辦外，其餘缺失項目經限期改正後均複查合格。

三、105至108年GHP缺失情形

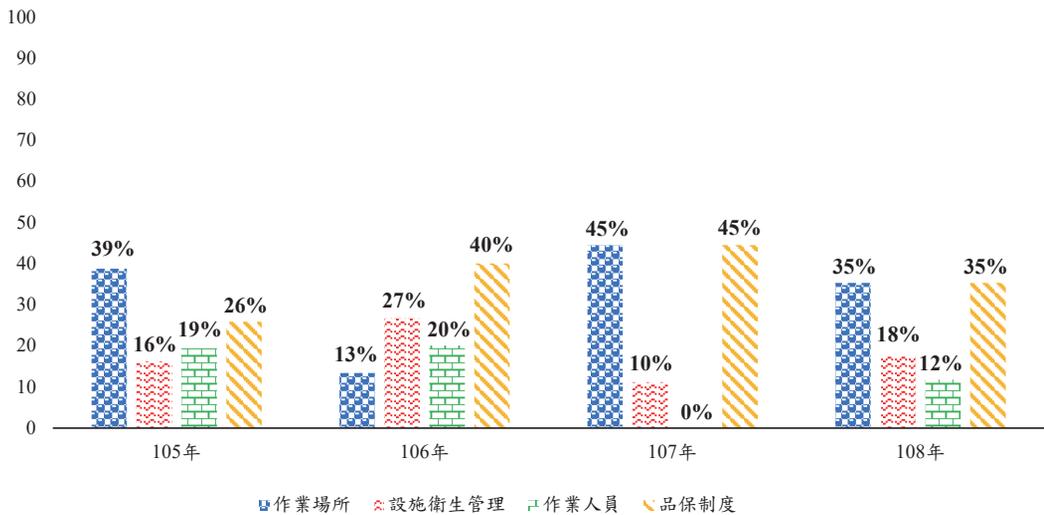
GHP分為四大面向，包含「從業人員」、「作業場所」、「設施衛生管理」與「品保制度」，分析105至108年應實施HACCP之乳品加工食品業查核GHP 4大面向初查缺失歷年平均占比如圖四，以及各年度之GHP 4大面向初查缺失家次占比如圖五，透過歷年總缺失數之

105 - 108年度應實施食品安全管制系統之乳品加工食品業衛生管理情形分析



註：計算方式：(GHP 4 大面向歷年不合格家次加總/歷年總查核家次)*100

圖四、105至108年GHP 4大面向初查缺失歷年平均占比(歷年加總之平均值)



註：計算方式：(該年度不合格家次/該年度查核家次)*100

圖五、各年度GHP 4大面向初查缺失數家次占比

統計結果可得知，主要的初查缺失面向分別為「作業場所」及「品保制度」，進一步分析探討各年度GHP 4大面向初查缺失，發現各年度常見之HACCP面向初查缺失與歷年整體統計之初查缺失亦有相似的情況。另藉由衛生單位現場查核之缺失進行統計，得知「作業場所」

面向的缺失項目包含「牆壁、支柱、地面、樓板或天花板未保持清潔」及「出入口、門窗、通風口及其他孔道未保持清潔」等；「品保制度」面向的缺失項目包含「食品工廠未訂定相關標準作業程序」及「未保存相關處理紀錄、測量器或記錄儀未定期校正其準確性」等，另

GHP初查缺失經限期改正後均複查合格。

討 論

根據歷年查核結果進行分析，一級品管(食品安全監測計畫、強制檢驗及設置實驗室)、追溯追蹤、食品業者登錄及標示查核，除105年的食品標示初查合格率未達8成外，其他項目的初查合格率均達8成以上，透過「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」及「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」法規公告實施之日期可得知，具工廠登記且應實施HACCP之乳品加工食品業者為較早期應公告實施的對象，因此在稽查專案計畫啟動時，大部分業者已瞭解相關法規的規定，不符合規定的業者數不多，另分析105年食品標示合格率偏低的原因，主要是產品未標示過敏原資訊、營養標示不符規定，及成分標示未確實，前述標示不合格的業者皆已由所轄衛生局依法處罰及要求業者改善完竣。

在HACCP步驟中，各年度之前5名初查缺失面向與歷年整體統計之前5名初查缺失面向大致相同，表示所有業者在這5個面向容易產生缺失，進一步探討，「進行確認程序」面向又為歷年整體統計之首要缺失，顯示業者在說、寫、做一致的落實程度仍需改善，未來查核時可將該面向納入重點項目，並持續強化應實施HACCP之乳品加工食品業者相關概念。另外透過圖三可得知，108年在「HACCP工作小組」、「危害分析」、「建立管制界限」、「進行確認程序」及「教育訓練」的缺失占比較107年有上升的情況，探討可能原因為108年度查核業者多為小型業者，於建立HACCP計畫書及持續落實執行較為困難，另「建立管制界限」及「教育訓練」雖非歷年前5名HACCP缺失面向，惟其缺失占比有上升的情況，建議於查核時亦可加強查核，但主要查核重點仍需

同時著重歷年前5名HACCP缺失面向。

在GHP四大面向，各年度常見之缺失面向幾乎為「作業場所」及「品保制度」，且與歷年的統計結果相似，藉由現場查核之缺失進行統計，發現「作業場所」的缺失內容主要為硬體設施(包含牆壁、地板、門窗等)未落實清潔及未能有效防止病媒的侵入；「品保制度」的缺失內容主要為各項的文件未落實保存及記錄，顯示業者疏於作業場所的建築維護與未澈底清潔，以及未落實檢查及紀錄，建議可針對前述缺失項目加強查核。另外透過圖五可得知，雖然108年的「設施衛生管理」及「作業人員」面向缺失占比較107年有上升的情況，且「作業場所」及「品保制度」的缺失占比仍偏高，推測可能的原因為108年度查核的業者多半屬小型業者，於人力可能較為不足的情況下要維持及落實GHP較為艱辛。

綜合所述，乳品加工製造業者於GHP現場環境清潔維持不易及品保制度未確實、HACCP系統未落實說、寫、做一致及維持系統的執行，顯示業者在環境的清潔、現場是否依照標準作業流程執行及文件的記錄仍需加強改善，未來重點查核項目及精進改善措施可藉由本次分析結果來著手，查核人員亦可參考過去查核缺失，提醒業者多加留意，未來可將相關缺失列為重點查核項目，並可評估規劃針對小型業者加強查核，以達查核效益，業者亦可透過本次分析結果，瞭解大部分業者在HACCP及GHP常出現的缺失面向及其缺失項目，強化自身食品衛生安全之管理，期能持續提升國內應實施HACCP之乳品加工食品業者的食品衛生安全，讓消費者能食用安全及衛生的乳製品。

結 論

自105年起查核應實施HACCP之乳品加工食品業者衛生管理情形，除105年食品標示

外，一級品管(食品安全監測計畫、強制檢驗及設置實驗室)、追溯追蹤及食品業者登錄的初查合格率均達8成以上，另分析歷年HACCP 12面向初查缺失占比前5名分別為「進行確認程序」、「文件及紀錄管制」、「建立監測程序」、「HACCP工作小組」及「危害分析」，而各年度初查缺失占比前5名的面向也大致相同，在GHP 4大面向部分，歷年初查缺失主要為「作業場所」及「品保制度」，且各年度的主要缺失面向也大致相同，顯示大部分的業者在這些面向容易出現缺失。

歷年查核過程中，大部分業者皆已複查合格，不符合規定者，地方政府衛生局已依法處辦並要求改善，除針對缺失請業者加強改善外，亦持續對業者宣導食安法及相關法規的規定及觀念，在中央與地方政府衛生局共同努力下，持續改善及強化應實施HACCP之乳品加工食品業衛生管理表現，但仍有諸多進步空間，未來將持續強化落實與管理，以期提升整體產業衛生安全。

致 謝

本衛生管理稽查專案係由各地方政府衛生局、食藥署北區、中區及南區管理中心同仁共同合作，謹致謝忱。

參考文獻

- 衛生福利部國民健康署編輯小組。2018。每日飲食指南手冊，第二版，18-20頁。衛生福利部國民健康署，時新出版有限公司，臺北。
- 蔡欣容、石名貴、莊立勳、陳清美等。2015。中央廚房/連鎖/自營模式餐飲業建立食品安全管制系統成效分析。食品藥物研究年報，6: 336-343。
- 行政院衛生署。2010。乳品加工食品業應符合食品安全管制系統之規定。99.07.02署授食字第0991301848號令。
- 衛生福利部。2014。乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定。103.08.08部授食字第1031302144號公告修正。
- 衛生福利部。2018。修正食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法第4條、第5條、第9條。107.05.01衛授食字第1071300669號令。
- 衛生福利部。2018。訂定應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定。107.05.01衛授食字第1071300319號公告。
- 衛生福利部。2018。修正食品安全管制系統準則第3條。107.05.01衛授食字第1071300487號令。
- 衛生福利部。2016。應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項。105.04.21部授食字第1051300796號公告修正。
- 衛生福利部。2015。應建立食品追溯追蹤系統之食品業者。104.07.31部授食字第1041302792號。
- 衛生福利部。2016。應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項。105.04.21部授食字第1051300796號公告修正。
- 衛生福利部。2014。食品良好衛生規範準則。103.11.07部授食字第1031301901號令。

Survey of Safety and Sanitation Inspection for Milk Processing Manufacturers Implementing HACCP from 2016 to 2019

TSUNG-I LIN, SHIH-YI HUNG, WEI-HAN CHUEH, YA-CHUN YANG,
MEI-CHUAN CHEN, HSU-YANG LIN AND FANG-MING LIU

Northern Center for Regional Administration, TFDA

ABSTRACT

Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) has initiated the safety and sanitation inspection plan for milk processing manufacturers that implemented the regulations on food safety control system (HACCP) since 2016. According to Act Governing Food Safety and Sanitation, the registration, the regulations on good hygiene practice (GHP) for foods, HACCP, the first tier quality control including food safety monitoring program, testing and establishing laboratory, the traceability system and product labeling accuracy were inspected and samples were tested. At the end of 2019, 75 milk processing manufacturers implementing HACCP have been inspected. The results showed the compliance rates of initial inspections for the registration of food factory operators, the first tier quality control and the traceability system have reached above 80%. Except for the product labeling accuracy below 80% in 2016, the compliance rate of initial inspections has reached more than 90%. From 2016 to 2019, the non-conforming parts have been improved by food businesses and reviewed by the local Health authorities. Department of health will continue to reinforce inspections in the hope to promote the self-management for milk processing manufacturers implementing HACCP in the future and to ensure food hygiene and safety.

Key words: regulations on food safety control system (HACCP), milk processing factory, inspection