

我國食品工廠GHP符合性概況

塗文琴¹ 洪愷伶² 黃蘊璞² 許 輔² 吳希文¹
江仟琦¹ 鄭維智¹ 許朝凱¹ 潘志寬¹

¹食品藥物管理署食品組 ²國立臺灣大學食品安全中心

摘 要

本調查係依據食品良好衛生規範準則 (Good Hygienic Practice, GHP) 針對肉類製造業、水產品製造業、乳品製造業、即食餐食製造業、食品添加物製造業及未分類其他食品製造業，共1,602家食品工廠進行實地輔導訪視，並依據訪視結果就GHP符合性進行統計分析與級距化。前述經調查之食品工廠在GHP之符合性上 (91.8%)，均展現良好管理成效。業者常見缺失大致可歸類為，未即時更新法規資訊、習慣落實度不佳、不清楚執行方式等三大面向，例如：所建立之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫未保存5年、食品工廠廠區環境清潔未落實，與製程使用之溫度計、壓力錶、磅秤等量測儀器未定期校正等缺失。透過實地訪視輔導，以提升業者自主衛生管理的深度與業者輔導範圍的廣度，同時以普查的概念收集產業自主衛生管理現況，透過彙整分析供作未來食品工廠查核管理之執行建議，期能透過業者自主管理與整合資源方式，有效提升我國食品工廠之衛生管理。

關鍵詞：食品良好衛生規範準則 (GHP)、輔導訪視、GHP符合性

前 言

隨著食品貿易全球化、科技蓬勃發展、新穎食品不斷推陳出新，以及科技所帶來之化學物質對環境之衝擊，導致食品衛生安全問題日趨複雜，為有效提升我國食品安全管理能力，近年來因應食品安全事件，自99年起，食品衛生管理法歷經8次修改，其中102年全文修改，103年至104年除續修外，該法更名為「食品安全衛生管理法」(下稱食安法)，強化該法確保食品安全之概念。食安法第三章揭示食品業者衛生管理之相關規定，包含食品業者在製造、加工、調配、包裝、運送、貯存及販賣等衛生管理規範，確保食品在衛生安全條件下製造、

運輸及販售，以保障國人消費飲食安全。並據食安法第8條明文規範食品業者應遵循之標準，包含食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品良好衛生規範準則 (GHP)。意即將GHP構築為食安法之基本衛生安全要求，強制並嚴格控管食品產製過程之各個環節，並作為預防產品直接污染或敗壞之重要工具，期使民眾健康更有保障。

89年9月7日所公告之「食品良好衛生規範」，分為總則、食品良好衛生規範一般規定、食品製造業者良好衛生規範、食品工廠良好衛生規範、食品物流業者良好衛生規範、食品販賣業者良好衛生規範、餐飲業者良好衛生

規範共7大項29條，內容涵蓋場所、設施、製程、檢驗等所有過程中之一切軟硬體要求，是以將食品衛生管理自最終產品檢驗，逐步提升至整體流程之監控，如業者依循該規範落實自主管理，則可減少產品之不良率，發揮該規範之效能。而於103年11月7日修正公告之「食品良好衛生規範準則」，調整為11大項46條，除整合原有之食品製造業、食品工廠、食品物流業、食品販賣業、餐飲業、罐頭食品製造業及真空包裝食品之良好衛生規範外，因應食品添加物及容器具包裝受到消費者關注，該準則也增加了食品添加物業及塑膠類食品容器具或包裝製造業之良好衛生規範專章，在作為基本衛生安全要求上，將整體所有食品相關之製造產業，全面納入GHP管理項目中，以期根本提升我國食品業者之自主管理水準。

為具體瞭解食品業者執行衛生安全管理水準，根據 GHP 之規範內容，以歸屬肉類製造業、水產品製造業、乳品製造業、即食餐食製造業、食品添加物製造業及未分類其他食品製造業之食品工廠為本調查之對象，透過GHP輔導訪視調查，具體深入瞭解食品產業現況，期能將食品業者內部食品衛生安全管理能力之具體數據作為基礎資料，供作未來食品安全管理政策之參考。

材料與方法

一、食品工廠之GHP輔導表單

為使食品工廠之GHP符合性輔導訪視結果利於資料處理與分析，首先據依法規建立數位化法規資料庫，本調查共計建立食品安全衛生管理法、食品良好衛生規範準則 (GHP)、食品安全管制系統等法規資料庫，根據架構拆解至條次、項次、目次，共計建立192個輔導查檢項目，後續亦將食品安全管制系統 (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)、

標示、自主檢驗、追蹤追溯等相關規範，一併納入查檢項目之中。所有輔導查檢項目之類別予以分類共計建立16項類別 (A to Z)，類別與代碼之對照如表一所示。根據前述原則，將已建立成為電子化查檢表。

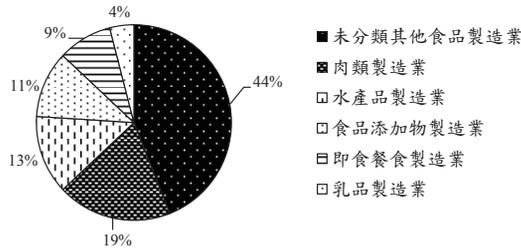
表一、輔導查檢項目類別與代碼之對照表

類別代碼	查檢項目分類
A	場區環境衛生管理
B	建築設施衛生管理
C	生物、化學物質及其用具管理
D	廢棄物處理
E	倉儲管制
F	運輸管制
G	客訴與成品回收管制
H	設施、設備、檢驗及設廠標準
I	良好衛生安全管理
J	製程管理、品質管制及檢驗與量測管制
K	人員衛生規定與管制
L	設備與器具之清洗衛生
M	成品標示
N	追溯追蹤制度
O	政府公告須進行自主管理(例如：一級品管)
Z	其他

二、訪視名單、流程與執行

本調查以具工廠登記之食品工廠作為GHP輔導訪視對象，與食品業者登錄名單篩選扣除重複，並排除經濟部於103年至104年亦執行GHP輔導之食品工廠。指定業別包含肉類製造業、水產品製造業、乳品製造業、即食餐食製造業、食品添加物製造業及未分類其他食品製造業等，總計1,602家業者，進行食品工廠GHP輔導訪視，輔導訪視業者產業類別分布如圖一。

訪視作業重點主要包含食品業者登錄資訊符合性、衛生安全管理系統文件 (GHP程序書)是否建立、管理衛生人員 (衛生安全值日生



圖一、全體業者之產業類別分布

機制)以及GHP符合性確認。針對上述訪視重點，本調查在訪視表上特別增加「資訊調查項目」欄位，以期能夠藉由資訊調查項目瞭食品工廠相關資訊，並有效執行 GHP 衛生安全訪視。

三、GHP輔導方式之統計分析方式-權重設計

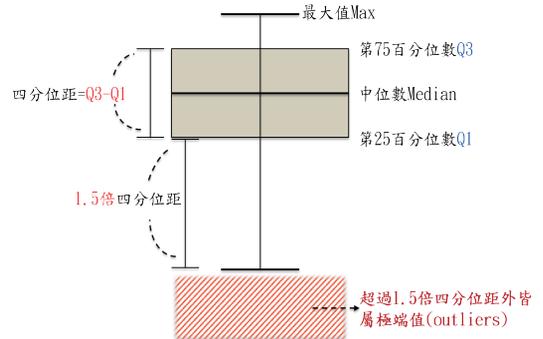
將輔導查檢題目權重分類設定以「關注等級」表示，經評估後高關注之類別，多數落在B類建築設施衛生管理、J類製程管理、品質管制及檢驗與量測管制及K類人員衛生規定與管制等三大類。且為使各食品工廠得以在滿分100分之範圍內呈現GHP輔導訪視結果計分，於統計時將各輔導查檢項目計分作正規化(normalization)處理。

四、GHP輔導方式之統計分析方式-單變量之極端值判斷法⁽²⁻⁴⁾

本調查係採單變量之極端值判斷法為統計方法，以找出與其他業者加權總分差距過大之業者，並以盒狀圖法進行極端值之判斷。

盒狀圖法示意圖如圖二。其盒狀圖構造可分為最大值、盒子(包含第75百分位數Q3、中位數Median、第25百分位數Q1)、內側欄(inner fence)三部分。而內側欄係指離開Q3與Q1以外1.5倍四分位距的距離。

以Q3與Q1作為GHP符合性各級距之分界



圖二、盒狀圖法示意圖

線，將業者輔導結果級距化為1至4個不同級距。故後續將各產業類別區分後，再進行不同級距分類，並採統計上極端值檢定方法訂立各級級距之界線。

結果

一、食品工廠之GHP符合性分布情況⁽¹⁾

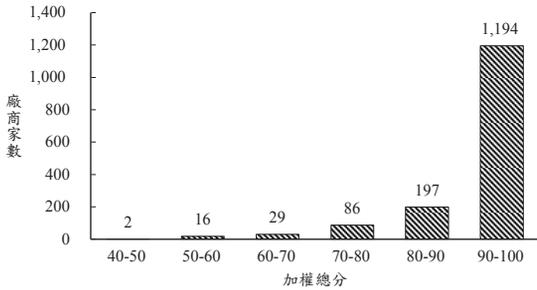
本調查完成GHP輔導訪視業者總數共計1,602家，其中以有效題100題以下作為分界(GHP輔導訪視表共計192個查檢項目)，剔除無效業者計有78家(不予以後續統計及級距化)，故分析總樣本數共計為1,524家。

經過資料處理及統計分析後，全體業者經正規畫計分平均為93.6分，當中約有78.3%之業者(約1,194家)高於此分，顯示整體業者在GHP符合性表現良好，詳見圖三。

將業者加權總分與依加權總分所得之百分等級(PR)值取對數，再繪製成業者分布曲線如圖四。其中將股票上市上櫃公司以黃色點作為標註，顯示具股票上市上櫃公司之食品業者，其GHP符合性整體分數分布趨勢較高。

二、食品工廠GHP符合性之級距化分析

各產業類別之盒型圖法相對標準與絕對標

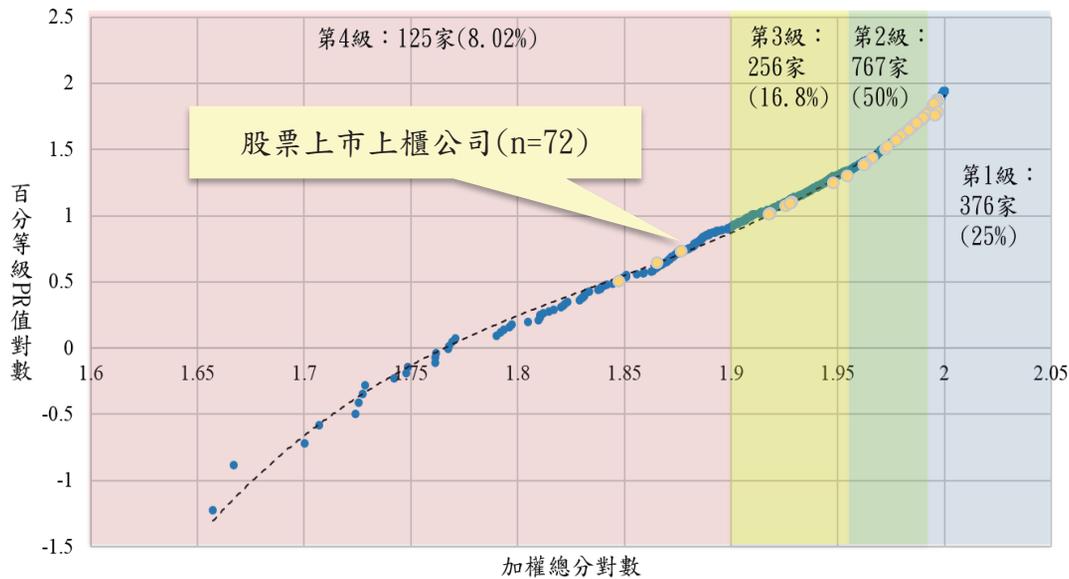


圖三、整體業者加權總分次數分配 (n=1,524)

準示意圖如圖五，在各業別絕對標準極端值判別方法下，各業別極端值界限，以即食餐食製造業者業別表現最佳，其絕對標準極端值88.9分，次之為食品添加物85.3分，接續為水產品82.4分、肉產品80.0分、乳品77.8分，最後是其他食品製造業為74.0分。

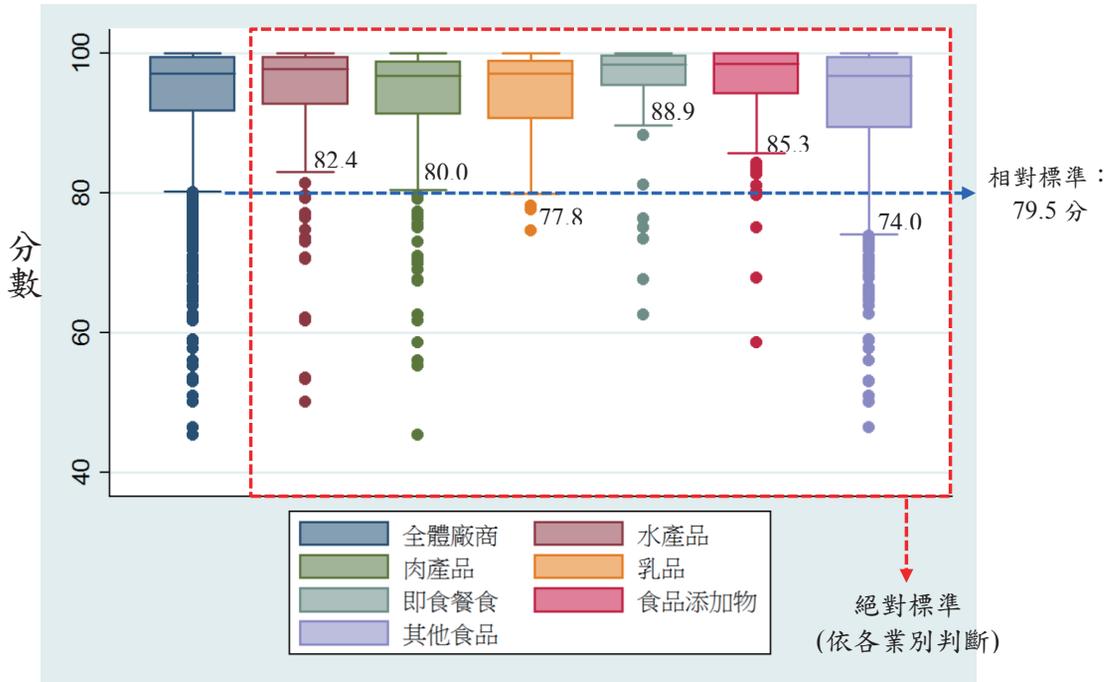
即食餐食製造業別在GHP符合性上表現最佳，就產業類別特性來說，該等業者係為工廠

規模之餐盒業者，除須符合基本之GHP外，另須符合食品工廠規模之相關法規規定，且該等業者亦為公告應符合食品安全管制系統準則(HACCP)之業別，其安全衛生管理密度嚴苛，且從業人員須聘用一定比例之技術證照人員，故從業人員本身具有相關食品衛生管理背景，對於食物製備之衛生安全程序，亦具一定程度之瞭解。再者，即食餐食工廠多數直接將餐盒送至各大公司、機關或承攬校園午餐等，因貼近民眾消費及學童飲食衛生安全等議題，易受民眾、政府各部會機關及媒體關注，故該等業者為符合社會期許，對於GHP管理戰戰兢兢，其GHP整體落實度較高。另食品添加物工廠，近年受到相關食安事件影響，除基本管理應符合GHP外，政府亦逐漸提高其管理嚴謹度，且該等業者須經中央主管機關查驗登記，所產製之食品添加物規格亦需符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」等相關衛生法規規



註1：標示為黃色點者，本次調查對象且為股票上市上櫃之業者
 註2：標示為藍色點者，本次調查對象。

圖四、全體業者分布曲線 (n=1,524)



圖五、各產業類別之盒型圖法相對標準與絕對標準示意圖 (n=1,524)

範，是以，食品添加物業者在相關管理政策推行下，整體GHP符合性表現上，僅次於即食餐食製造業。

水產品、肉產品及乳品，除應符合GHP之外，亦須符合食品安全管制系統準則(HACCP)之業別，惟前述3類之製造業別，因業者規模大小差異大，GHP符合性表現上受影響，故排序再次之，而其他食品製造業目前法規僅強制符合GHP之衛生安全要求，且規模迥異佔業者家數眾多(約44%)，造成整體GHP符合性最差之可能因素。

另就全體業者之GHP輔導訪視各級距訪視業者數量與分數界線如表二，食品工廠落於第1級級距至第3級級距間(大於79.5分者)，計有1,399家(91.8%)，另第4級級距業者分數未達79.5分者，計有125家(8.2%)，顯示食品工廠整體在GHP符合性上，展現良好成效。

表二、全體業者之GHP輔導訪視各級距訪視業者數量與分數界線 (n=1,524)

各級距	範圍	家數	比例(%)
第1級級距	> 99.4	376	25.0
第2級級距	91.5 - 99.4	767	50.0
第3級級距	79.5 - 91.5	256	16.8
第4級級距	< 79.5	125	8.2
總和		1,524	100.0

註：全體業者之GHP輔導訪視總計1,602家業者，扣除無效業者家數78家，實際統計分析級距業者家數1,524家。

三、GHP符合性最低之業者特性分布與統計

經統計分析及級距化後，歸屬第4級級距之業者，係屬GHP符合性最低之業者，其原

表三、食品工廠之自主驗證概況

各級距	自主驗證項目				各級距業者總家數
	應實HACCP業者	ISO 22000	FSSC 22000	TQF (原GMP)	
第1級級距	116	166	17	14	376
第2級級距	321	315	17	17	767
第3級級距	82	41	2	0	256
第4級級距	37	6	0	0	125
全體業者	556	528	34	31	1,524

因：在加權總分排序與極端值檢定下，經加權評分後，擴大與其他業者之分數差異，使該等業者GHP符合率排序較低；另亦可能為，業者在「將直接影響食品安全上」之權重條文上，表現不佳，造成加權統計後，整體分數排序較低。

另探究食品工廠之自主驗證部分，由表三可顯示第1至3級級距之業者屬應實施食品安全管制系統(HACCP)之業別，分別為116家、321家及82家(佔該級距業者總家數，分別為30.8、41.9及32%)，而落於第4級級距之業者，其中須實施食品安全管制系統(HACCP)之產業業者為37家(佔該級距之業者比率為29.4%)；其他商業驗證例如ISO22000、FSSC22000及TQF (原GMP)等驗證，經統計分析落於第4級級距之業者僅有6家(佔該級距之業者比率為4.8%)，相較第1至3級級距之業者從事自主驗證比率較低，顯示業者所自願性導入之自主檢驗制度具有提升GHP符合性之成效，就其原因可能為，如欲將產線符合更高規範之自主驗證，其前提則須先落實並紮根GHP之管理，才能鞏固整體之自主管理架構，惟業者係因產銷需求支出導入，而無法持續性維運其所導入之驗證管理做法，則喪失該商業驗證之效用。

四、再輔導訪視

全整體業者GHP符合性結果落於第4級級距之業者家數為125家(佔所有訪視業者中的

8.2%)，針對前述之食品工廠，再次安排加強輔導訪視，共計輔導訪視27家，其中25家經再輔導訪視後皆有提升，其再輔導訪視後之GHP符合性分級級距約向上提升1至2個級級距。

再輔導訪視之業者已有效瞭解須改善之處及部分新法規強調之管理重點，故經再訪視後所呈現之分數，進步幅度均達10-30%。惟仍有少數業者於再輔導訪視之後分數較低，推估其原因：第一，經再輔導訪視後，業者自主執行程度未持續維持及落實，以致再輔導訪視時整體分數反而變差；第二，基於個別輔導員之專業判斷考量基準不同，導致缺失認定上有所差異。

五、食品工廠之GHP常見缺失分析

食品工廠之GHP常見缺失分析，主要為業者未即時更新法規資訊、習慣落實度不佳、不清楚執行方式等三大類(主要缺缺失計有8項)，如表四。103年11月7日修正公告之「食品良好衛生規範準則」部分條文調整或新增如業者應指派管理衛生人員，並宜於工作場所明顯處標明，另外GHP規定所建立之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫保存至成品有效期6個月後，調整為保存5年等皆是條文調整或新增條文項目，業者如未即時更新，則易忽略，導致GHP有不符之情況發生，但這些都屬可以立即改善之缺失；而環境清潔打掃，係屬習慣性維持之問題，人員長久工作下來，易因怠

表四、食品工廠之GHP常見缺失

類別	常見缺失
未即時更新法規資訊	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品工廠之未於工作場所明顯處標明管理衛生人員 ● 依GHP所建立之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫未保存5年
習慣落實度不佳	<ul style="list-style-type: none"> ● 牆壁、支柱及地面產生侵蝕或積水等情形 ● 倉庫類物品直接放置地面 ● 樓板或天花板未保持清潔，以致產生長黴、剝落、積塵、納垢或結露等現象
不清楚執行方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 未定期校正溫度計、壓力錶、磅秤等量測儀器 ● 清洗設備與用具之水未定期確認符合飲用水水質標準 ● 廁所未於明顯處標示「如廁後應洗手」之字樣

惰而忽略，如死角之樓板或天花板易忽略，而有長黴、剝落、積塵、納垢或結露等現象，其牆壁、支柱及地面也易有侵蝕或積水等情形，又如倉儲作業，操作人員易貪圖方便，而隨意將食材放置地板等情形；另外，GHP不符合之原因，即業者如無相關衛生專業人員協助輔導及說明下，在不了解法規管理方向及目的情況下，該法規僅為文字上之片面解讀，恐造成衛生機關與業者對於條文解讀上之落差，例如：業者均對製程用水管理相當重視，採用高規標準要求，但並不清楚法規對於設備清潔用水，亦要求應符合飲用水水質標準之規範，此亦造成GHP符合性下降之因素。

有關前述常見缺失，將持續透過辦理衛生相關之法規說明會、製作GHP相關之電子教材或透過實地輔導等方式，宣導落實GHP之重要性及常見缺失建議改善方式，並同時提供食品業者最新法規資訊，以廣續教育食品業者應落實並維運，其所建置之相關GHP標準及程序，俾利業者確實明瞭法規管理重點及執行方式。

討 論

一、多數國內食品工廠符合食品良好衛生規範之要求

近年食安議題備受關注，為提升食安管理政策，政府為全面提升食安管理效能，推出食安五環，分別為「源頭控管」、「重建生產管理履歷」、「提高查驗能力」、「加重生產者、廠商的責任」及「鼓勵、創造監督平臺」等五環。GHP係為食品業者最基本之衛生管理，亦可謂為食安五環中第二環「重建生產管理履歷」之食品製造業者基礎建設，惟有符合基本要求，才能再進一步提升管理層次及效能，故推動食品製造業(含食品工廠)符合GHP，有其必要性。故透過本調查，以實地輔導訪視，將觸角延伸至業者所在處進行法規宣導及輔導，更能將法規要求及管理精神之重要性滲透至食品業者中，亦能潛移默化業者對於法規之認知能力，以實際提升業者之自主管理能力，並符合業者需求及期待。

本調查係就以工廠規模之肉類製造業、水產品製造業、乳品製造業、即食餐食製造業、食品添加物製造業及未分類其他食品製造業食品製造業者為輔導標的對象，總計1,602家，惟國內食品工廠規模之業者大約6千多家，輔導家數占工廠規模之製造業者27%，雖無法完整呈現整體食品工廠之GHP符合性外貌，但就前述食品製造業別之食品工廠於GHP上表現良好(91.8%)。而表現較差的業者透過再訪視輔導後，多能展現提升GHP符合性之成效。另就歸屬須執行食品安全管制系統(HACCP)之業別，或另有其他自主驗證之業者，在GHP符合性上之表現較佳，後續亦可鼓勵食品工廠，就提升自主管理能力上，可參與相關自主性驗證，使國內食品產業與國際接軌，以提升食品產業之國際競爭力。

另就食品藥品業者登錄平台顯示國內目前食品製造業者(含食品工廠規模業者)約1.7萬家，顯示未達食品工廠規模之業者多達1.1萬家，其未達工廠規模之食品製造業多屬中小型業者，故對於未達工廠規模之中小型食品製造業者，應列為未來輔導及管理重點。

二、強化資料分析與持續提供食品工廠提升自主衛生管理資源

本調查所建立之食品工廠輔導訪視資料庫，就整體資訊取得與資訊應用及處理上，具即時性、有效性，完善整體食品產業概況資訊整合，有助於相關輔導成果彙整、統計分析與級距化，據以持續獲得大數據分析應用，除提供不同產業作為弱點強化外，亦助於資源分配與趨勢分析上有所依循，使有限資源下，達最大管理效能之應用。

安全衛生係為食品管理之首要要求，產業本身與政府管理無時無刻均不能鬆懈。惟國內食品工廠具有家數眾多、業別種類繁雜與規模迥異等現象，故在衛生管理政策擬定與資源分配上，面臨高難度挑戰。未來將善用既有GHP輔導訪視結果，透過持續提供食品工廠提升自主衛生管理資源，俾使業者在自我提升上

能有即時性、明確性的依循，進而達到知做、能做、肯做的要求，並能改變其心態來配合與看待政府衛生管理資源投入，以創造雙贏的局面。

誌 謝

本調查係由臺灣大學食品安全中心進行GHP輔導訪視並進行統計分析，特此感謝。

參考文獻

1. 國立臺灣大學。2015。食品工廠管理與食品安全宣導調查成果報告。GRB系統編號：PG10502-0238。
2. 譚克平。2007。國中教導盒狀圖的建議及介紹如何用EXCEL 製作盒狀圖。科學教育月刊，305: 20-34。
3. Tukey, J. W. 1977. Exploratory data analysis. Reading, Addison-Wesley, MA, Boston.
4. Wilcox, R. 2003. Applying contemporary statistical techniques. Academic Press, Amsterdam, Netherlands.

Overview on Compliance of Regulations on Good Hygienic Practice Regulations of Food Factories in Taiwan

WEN-CHIN TU¹, KAI-LING HONG², YUN-PU HUANG², FUU SHEU²,
XI-WEN WU¹, CHIEN-CHI CHIANG¹, WEI-CHIH CHENG¹,
ZHAO-KAI SHEU¹ AND ZHI-KUAN PAN¹

¹Division of Food Safety, TFDA ²Food Safety Center, NTU

ABSTRACT

The survey is based on the visits and inspections of 1,602 domestic food manufacturing factories, including meat processing industries, seafood processing industries, dairy product processing industries and other unclassified food manufacturing industries according to Food Hygienic Practice (GHP). According to the results, we analyzed compliance statistics then classified grading interval of these factories. The GHP compliance rate of the domestic food manufacturing factories was 91.8%. Deficiencies of food manufacturing factories generally could be classified as three major aspects, did not update regulatory information promptly, habits of poor practice, not understanding the implementation, such as: records were not kept for 5 years, environment cleanness was not implemented, and the thermometers, pressure gauges, scales and other measuring instruments were not regularly calibrated etc. The main purpose of the visits and inspections is to improve individual factory performance about carrying out GHP. In the same time we survey the general food industry condition on the execution of GHP. Using the classification results based on GHP, it will be helpful for making food factory hygiene management policy in the future for the government, and it is expected to raise the food safety level for the food industry.

Key words: good hygienic practice (GHP), inspection, GHP compliance