

美國食品藥物管理局境外查核我國食品加工廠 衛生安全管理之流程分析

潘珮妍¹ 張芳瑜¹ 吳希文² 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衛生福利部

摘 要

美國食品藥物管理局(下稱美食藥局)為提升進口食品安全，針對進口國食品工廠進行實地查核，本文將探討美國如何執行我國食品工廠之查核及其查核重點。98至105年美食藥局境外查核我國食品加工廠已累積共210家次，以低酸性罐頭食品類別最多(34%)，其次為水產品(21%)，該局之查核重點係確認業者產品製程是否符合美國聯邦法典第21篇規定，針對低酸性罐頭食品，其查核重點為確認足以影響產品殺菌方式及商業滅菌效果之項目。由美國境外查核重點不難發現其查核內容與我國食品安全衛生管理法及其相關法令規定具相同精神，包括原物料追溯、人員管理、場所及設施管控、製程危害分析、成品包裝標示與成品追蹤，並著重業者自主管理，確保衛生安全之產品交付予消費者手上。

關鍵詞：食品安全、境外查核、低酸性罐頭

前 言

美國食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration, U.S. FDA)歷年來皆對我國食品工廠執行境外查核，美國因應時代與科技進步之「現代化」變革，對於生產製造食品在美國消費之廠商與進口商實施更嚴格之註冊、檢測及追蹤措施，美國前總統歐巴馬簽署美國食品安全現代化法(Food Safety Modernization Act, FSMA)，並於100年1月4日生效，擴大授權 U.S. FDA 提升食品安全管控能力，以科學方式為基礎，建立全面性食品供應鏈之預防性控管機制，並幫助U.S. FDA在發生食品安全問題時能更迅速反應與控制危害⁽¹⁾，同時FSMA亦要求U.S. FDA應當對國外存有高風險

之設施、供應商和食品類別進行查核，以確保進口食品之安全，另於FSMA頒佈後一年內，U.S. FDA必須檢查至少600家海外設施(foreign facilities)，並在接下來的五年內每年將檢查數目增加一倍⁽²⁾。

U.S. FDA對於我國食品工廠之查核目的係為確保進口食品符合FSMA⁽³⁾及美國聯邦法典(Code of Federal Regulation, CFR)第21篇⁽⁴⁾相關規定，以保障美國消費者之權益。U.S. FDA依據產品類別、製程風險及輸美之食品若曾遭U.S. FDA拒絕入境或該國當年度重大食安事件等條件作為挑選境外查核對象。

目的與策略

本文將探討美國如何進行我國食品工廠之查核及其查核重點，並將歷年來我國接受美國查廠之結果加以分析，藉此提供中央及地方各級衛生主管機關參考。

結果與討論

一、U.S. FDA查核產品類別及其對應之法規規範

98至105年U.S. FDA境外查核我國食品加工廠已累積210家次，各年度查核家數分布如圖一所示，101年起，我國接受查核的食品加工廠家數開始明顯增加(即為FSMA頒佈後一年)；另U.S. FDA官員也從98年僅1名稽核員逐年增加至2名以上，以103年為例，U.S. FDA境外查核我國食品加工廠計51家，共有7位稽核員來台，平均每位稽核員查核6至7家食品加工廠。

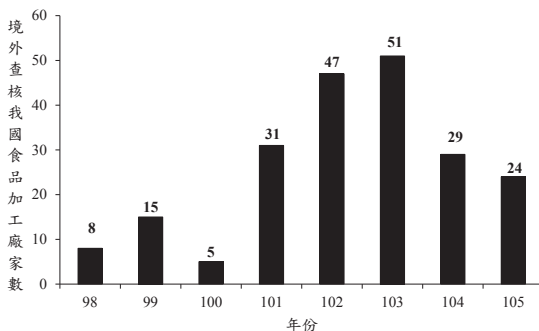
而我國接受查核之食品加工廠類別分別為低酸性罐頭食品(Low Acid Canned Food, LACF)、水產品、豆類、油品與調味料、果汁、乾燥蔬果、即食食品、餐食調味品及穀物、烘焙、點心與零食，其分布如圖二，其中以LACF類別34%最多，其次為水產品21%。

LACF因產品本身具有厭氧性、高水活

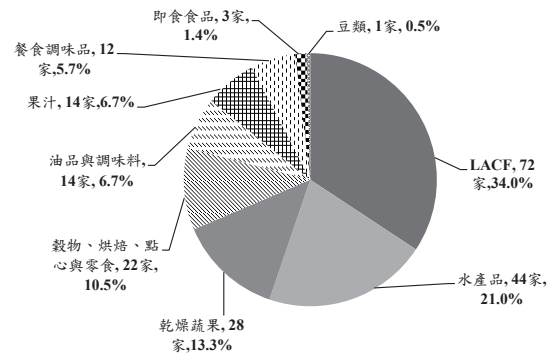
性，且 $\text{pH} > 4.6$ 等特性適合肉毒桿菌生長，U.S. FDA 將該類型產品之殺菌方式、殺菌操作人員、設備等，特以CFR第21篇⁽⁴⁾第108及113專章進行管理，其中21 CFR⁽⁴⁾ 108主要係規範產製LACF之食品加工廠須登錄產品的基本資訊及加工方式，21CFR⁽⁴⁾ 113為規範LACF人員、設備與操作、容器、產品製備與殺菌條件、殺菌偏差及加工與製程紀錄等內容。

水產品為飲食中動物性蛋白質來源之一，本身特性為良好營養來源，因此含有各種不同微生物，甚至於冷藏狀態下仍有部分嗜冷菌可繼續生長，因此品質控管上更須謹慎，避免影響後續產製，因此U.S. FDA特以21CFR⁽⁴⁾123專章進行規範，並要求該類別產業須實施危害分析重要管制點(Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP)，此為U.S. FDA歷年來台查核類別最多之原因。

U.S. FDA以CFR第21篇各章節規定確認我國食品加工廠及產品符合美國相關規定，本篇分析將98至105年U.S. FDA境外查核我國食品加工廠所對應之CFR篇章及其對應我國之相關規定條文整理如表一。所有食品類別皆應符合21 CFR⁽⁴⁾110 (Current Good Manufacturing Practice, cGMP)，如同我國規範食品從業人員、作業場所、設施衛生管理及品保制度



圖一、98至105年U.S. FDA境外查核我國食品加工廠家數



圖二、98至105年 U.S. FDA境外查核我國食品加工廠之類別分布

表一、U.S. FDA 境外查核我國食品加工廠所對應之法規篇章及我國之相關規定條文

產品類別	對應之CFR法規篇章	我國之相關規定條文
LACF	21 CFR 108、GHP準則第8章113	
Acidified food (AF)	21 CFR 114	GHP準則第8章
水產品	21 CFR 123	水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定
一般食品 ^a	21 CFR 110	GHP準則

a. 此處一般食品係指98至105年我國受 U.S. FDA 查核之食品加工廠類別，如豆類、乾燥蔬果、穀物、烘焙、點心與零食、油品與調味料、果汁、餐食調味品及即食食品

之食品良好衛生規範準則(the Regulation on Good Hygiene Practice, GHP)⁽⁵⁾，其查核內容再依產品類別而異，查核的產品類別具多重

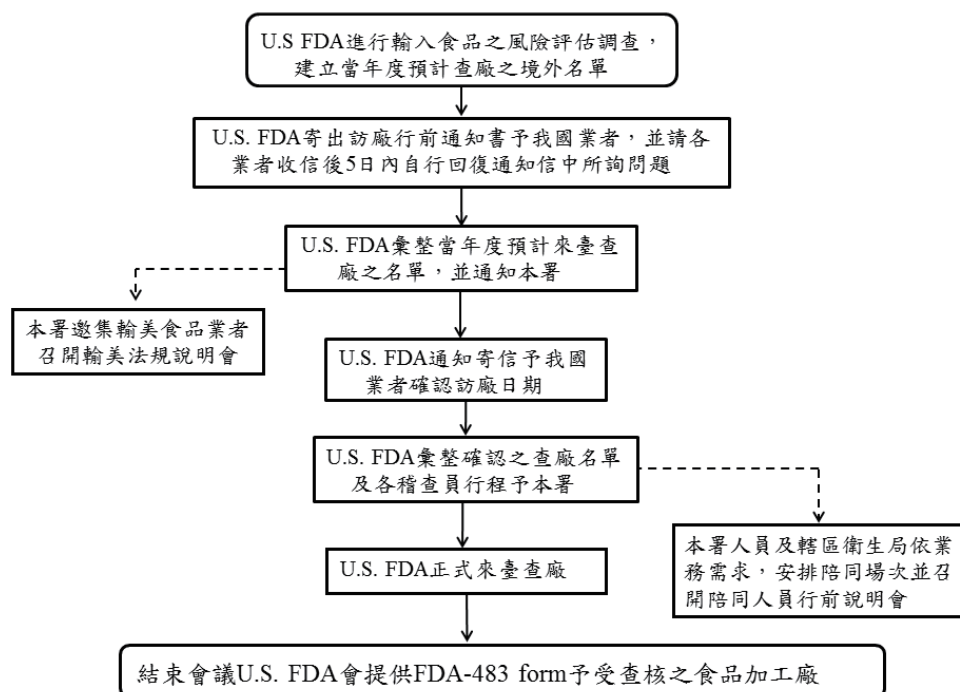
性質，如鮭魚罐頭食品，U.S. FDA稽查員除以21CFR⁽⁴⁾110外，尚會以21CFR⁽⁴⁾113、123 及 HACCP等相關規範進行查核。

二、U.S. FDA 境外查核通知程序

U.S. FDA 依產品類別、生產過程及風險挑選當年度查核之食品加工廠名單後，以電子郵件、傳真或(及)郵寄信函方式通知各食品加工廠，待接獲通知之各食品加工廠回復後，U.S. FDA會再進一步具體說明預計查核日期及查核相關訊息，當年度查核行程安排確定後，U.S. FDA即會通知該國主管機關，而有關食藥署針對U.S. FDA境外查核我國食品加工廠之作業流程如圖三。

三、U.S. FDA境外查核流程及重點

U.S. FDA境外查核查廠流程分為現場查核



圖三、食藥署針對U.S. FDA境外查核我國食品加工廠之作業流程

與文件審核，原則上每廠查核兩天，查核流程包含起始會議、現場查核生產作業區、文件核對及結束會議。

(一)起始會議

由U.S. FDA稽查員說明該次查廠目的及說明美國有關食品安全相關規定，另提醒未來業者如發現輸美產品有重大食安問題，須於24小時內上線通報，不得延誤。待雙方自我介紹後，會先由業者進行廠內業務報告，內容包含公司簡介、經營理念、品質政策、組織架構、工廠廠區平面圖介紹、當日產品生產流程、輸美產品數量及包裝標示等資訊，有助於U.S. FDA稽查員進行境外查核。

(二)現場查核生產作業區

起始會議結束即進行現場查核，食品加工過程中為維護食品的衛生與安全，並非只顧及食品本身即可達成，尚須兼顧場區及環境、食品業者衛生習慣及製程管理，且須維持產品品質，其中U.S. FDA查核重點包含場區與環境、從業人員衛生習慣、水源與水質情形、病媒防治、現場製程與環境及包裝標示等項目，各項目之查核重點如下：

1. 場區及環境

場區環境、建築設施之牆壁、支柱及地面應保持清潔，減少藏污納垢或積水等情形，以避免造成食品污染之虞，另不同清潔度要求之場所間，應具有有效區隔及管理；接觸食品之設備及器具應保持平滑、無凹陷或裂縫，避免有藏污納垢的可能性，並應於生產前後確認其清潔，防止二次污染。U.S. FDA稽查員查核重點為確認採行之區隔及管理方式之落實與有效性，另外確認食品製程中所使用之設備、器具及容器之清潔度及與食品接觸面之平滑度。

2. 從業人員衛生習慣

從業人員應有適當之教育訓練，使其執行能力符合生產、衛生及品質管理之要求，並落實應有之行為，U.S. FDA稽查員查核重點為從業人員進入食品作業場所前，是否依正確步驟洗手及(或)消毒，洗手設施是否具熱水裝置；從業人員於食品作業場所內工作時，是否有穿戴整潔之工作衣帽(鞋)，並觀察非食品從業人員之出入，該食品工廠所採行之管制。

3. 水源與水質情形

食品製程中使用之水源應有足夠的水量及供水設施，其蓄水池應保持清潔，另供食品製程之用水與非供食品製程之用水系統應完全分離，U.S. FDA稽查員查核重點為出水口是否裝設逆止閥，以防止水流逆流污染。水質如有經加氯處理，亦會確認其餘氯量之監控方式，以確保製程用水符合衛生標準。

4. 病媒防治

出入口、門窗應防止病媒侵入，避免污染食品製程，且病媒防治使用之環境用藥，應存放於固定場所，不得污染食品或食品接觸面，避免造成食品安全問題，U.S. FDA稽查員查核重點為食品工廠所採行之防止病媒侵入方法是否具有有效性，及其使用之環境用藥是否存放於固定場所，避免有誤用之疑慮。

5. 現場製程

起始會議中受查核之食品加工廠已說明當日產品生產製程後，U.S. FDA稽查員現場製程之查核重點，於基本衛生管理面係不分產品類別，凡是具食品製造行為，其製程規劃與製程中所使用之設備、器具容器，其操作、使用與維護，皆應符合衛生安全原則，且現場確認主要目的為確保實際生產製程是否與會議內容相符，以及製程中所採行之任何防

止物理性(如碎石、金屬片等)、化學性(如重金屬、農藥殘留或動物用藥等)或(及)生物性(病原性生物)因素危害食品之措施有效性。

針對特定產品類別，如LACF經過商業滅菌處理後，在一般非冷藏環境下貯存及配送，無微生物繁殖，且無有害微生物及其孢子之存在，因此任何足以影響殺菌過程及商業滅菌效果之條件皆須嚴格控管。U.S. FDA稽查員除確認該食品加工廠所登錄之產品的基本資訊及加工方式與現場實際製程是否相符，管控點如測試產品內容物固液體充填重量外，尚會測試顆粒粒徑大小、黏稠度、液味充填高度及成分比例等任何足以影響產品殺菌方法及商業滅菌效果之項目。

一般罐頭食品殺菌條件的訂定，係針對該種食品可能存在或污染之最耐熱細菌及正確殺菌熱穿透資料來計算，其所需的殺菌值(F_0)會因食品種類、充填之罐頭及傳熱特性不同而異⁽⁶⁾。而我國GHP準則⁽⁵⁾對於低酸性罐頭食品之殺菌條件，亦於第33條附表四第3點第2款規定「訂定殺菌條件，應考慮生產上可能發生之變異種類、程序及各種變異之組合，影響殺菌條件之重要因子，均應於殺菌條件中規定」，因此凡舉得影響產品殺菌方法及商業滅菌效果之項目(如罐型、固液型態、最高裝罐量、最低內容量、罐頭初溫、殺菌溫度、昇溫時間、殺菌時間、殺菌值、充填糖度等)皆應謹慎考量，並於產品調製時，予以控制於界限內並記錄之，以確保殺菌重要因子符合所訂之殺菌條件及產品安全衛生。

另產品成分若含有食品添加物或過敏原，則會現場查核是否有具有專區擺放食品添加物及(或)過敏原原料，另針對

產線設備無過敏原殘留之措施亦會進行確認其有效性，以避免最終產品有交叉污染之虞。

6.包裝標示及消費者保護

包裝食品之標示除可確認產品品質外，亦可供消費者參考產品資訊以滿足個人需求，或具適當之申訴管道供客戶使用，因此具有適當的標示內容，充分揭露產品內容物成分、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址、原產地(國)、有效日期、營養標示、含基因改造食品原料或過敏原等相關資訊，更顯得其必要性。U.S. FDA稽查員查核重點為產品內容物重量是否與包裝標示上顯示之重量相符，並確認出口至美國之產品包裝標示是否符合美國規定，尤其著重於過敏原標示，目前美國規範之食品過敏原為乳、蛋、魚、甲殼貝類、堅果、小麥、花生與黃豆等及其製品⁽⁷⁾，我國則是蝦、蟹、芒果、花生、乳及蛋等及其製品，兩國規範之過敏原雖不盡相同，惟該規範之目的皆係為協助具特殊過敏體質者謹慎挑選食品，要求業者產品如有前述過敏內容物，應顯著標示其醒語資訊，以避免具特殊過敏體質者誤食而引起過敏反應。

(三)文件核對

U.S. FDA稽查員查核之文件種類及目的整理於表二，除表二所列文件外，會再依受查核食品工廠類別進行特定文件之核對，如乳品(自願性)、果汁、水產品及零售與食品業別為U.S. FDA目前規範須實施HACCP之業別，故前述類型之食品工廠須另外提供HACCP計畫書。

有關表二所列文件係屬一般基礎衛生管理，我國GHP準則⁽⁵⁾實質已有要求食品業者應就衛生管理基準、倉儲管制、運輸管制、產品申訴、成品回收管制、製程管

理及品質管制、檢測與量測及文件管制訂定相關標準作業程序及保存相關處理紀錄，我國食品業者如有落實食品安全衛生管理法⁽⁸⁾及相關法令之規範，對於供U.S. FDA稽查員查核之文件非屬難事，U.S. FDA稽查員會與現場作業狀況進行確認並勾稽文件間內容是否合理，另外亦會查看HACCP計畫書中訂定之危害分析、重要管制點及管制點(critical control points, CCPs)之有效性，如產品顯著危害因子、管制方法、管制或監控頻率等項目。我國現行應實施HACCP之業別為水產食品業、乳品加工食品業、肉類食品業、餐盒食品工廠及國際觀光旅館內之餐飲業等五大業別，HACCP制度著重源頭管理，從原料處理到產品加工製造、貯存銷售及運送等環節，評估潛在的危害因素，鑑別

顯著危害後，再判定加工流程中的重要管制點，有效監測以確保食品安全的預防性管理制度，我國與U.S. FDA規範應實施HACCP之業別雖不完全相同，但HACCP執行之主要目的皆是透過預防性方式進行全程管理，非以後端檢驗確認成品品質，以達資源有效利用。

(四)結束會議

U.S. FDA稽查員首先會進行現場確認第一天所發現的缺失是否改善完畢，雖未強制要求須立即改善，惟該缺失如可立即改善時，U.S. FDA稽查員會進行現場確認，另將未改善完畢之缺失事項，依缺失嚴重性情形，依序填寫至觀察事項報告表(FDA 483 form)，觀察事項結果分級如表三所示。

FDA 483 form是U.S. FDA稽查員記錄查核過程中觀察到任何影響食品最終安全衛生之事項，包含原物料、設備、人員、包裝或標示等事項；雖該報告表無行政權，惟依舊足以影響產品輸美結果。

U.S. FDA稽查員完成記錄FDA 483 form後，會與業者說明所載之紀錄事項內容，同時提供副本乙份予業者，以利業者後續

表二、U.S. FDA 稽查員查核之文件種類及目的

核對之文件種類	核對之目的
產品製程與生產批次紀錄	確認現場生產狀況是否與產品的製造程序書如實，並是否如程序書所訂之CCP執行
水質檢驗程序與紀錄	產製使用之水源是否經檢驗確認可用於食品加工製程中
檢測儀器校正程序與紀錄	產製過程所使用之儀器(如溫度計、磅秤、糖度計或pH值檢測器)是否定期校正確認其準確度
人員教育訓練與紀錄	人員是否有足夠且適當訓練，以確保人員具有正確食品安全衛生觀念
病媒危害程序與紀錄	瞭解是否定期進行病媒防治及結果，確認防治方式之有效性
廢棄物處理程序與紀錄	瞭解廢棄物處理程序及確認無廢棄物流入食品鏈之情形
客訴處理與紀錄	客訴處理程序之建立，可有效協助釐清客訴原因，以追蹤產品原物料及產品流向
成品回收計畫與紀錄	訂定回收計畫程序並定期模擬演練回收，減少事件發生時，所耗費之人力及時間成本

表三、U.S. FDA 觀察事項報告表結果分級

觀察事項結果分級	業者應處理方式
No action indicated (NAI) 無任何不良顯示	該次查核無發現不良事項，仍須持續落實應有之管理措施，以確保食品安全衛生
Voluntary Action Indicated (VAI) 有部分問題，自願採取改進措施	所列缺失並不足以影響最終產品之衛生安全，業者須於15天內回復報告表中所列缺失之預計改善方法或以改善完畢後情形
Official Action Indicated (OAI) 官方正式通知有問題，須採取官方措施	所列缺失足以影響最終產品之衛生安全，業者對其產品進行評估並採取應有之改善措施，再由U.S. FDA對其進行重新查核以評估業者之改善措施

之回復說明，回復內容應包含下列兩點：

1. 觀察事項內容所述的缺失，規劃預計採行的改善方法或已改善完畢的情況。
2. 如對於觀察事項有疑義亦可提出(非必要回復)。

結 論

U.S. FDA稽查員為確保輸美食品之安全性，對各國食品工廠進行境外查核，確認其輸往美國之食品及其製造工廠符合美國食品相關規定。查核內容與重點與我國食品安全衛生管理法⁽⁵⁾及其相關法令規定具相同精神，源起原材料驗收、生產製程管理、成品包裝標示、成品倉儲運送、貨架販售，終於客戶端，任何一個環節皆有相關管理規範，規範之目的為確保食品衛生安全、品質及維護國民健康。

食品的安全須建立在完善的食品安全體系，原料、製程、運送及販售各個環節皆須妥善規劃，各環節之操作人員須秉持自主管理精神，依循應有標準作業程序流程，並落實應有之有效措施，而管理層更須嚴格監督及管理，同時政府單位亦須具有專業知識與能力對我國食品業者進行應有之輔導與稽查，共同為食品安全做把關，以達到交付安全的食品至消費者端。

參考文獻

1. 廖鴻仁。2015。美國食品安全現代化法執行法規推動現況。農政與農情，276: 57-62。
2. U.S. Food and Drug Administration. 2014. Foreign Food Facility Inspection Program Questions & Answers. [<http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/Inspections/ucm211823.htm>].
3. U.S. Food and Drug Administration. 2011. Food Safety Modernization Act (FSMA). [<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm>].
4. U.S. Food and Drug Administration. 2016. Code of Federal Regulations (CFR) Title 21. [<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>].
5. 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。
6. 林永鎮、江伯源、柯文慶、賴滋漢等。1992。罐裝烏龍茶飲料之試驗。農林學報，41(3、4): 41-50。
7. U.S. Food and Drug Administration. 2013. Food Labeling Guide. [<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm2006828.htm>].
8. 總統府公報。2015。食品安全衛生管理法。104.02.04總統華總一義字第10400146741號令修正公布。

Study on the USFDA Foreign Food Facilities Inspection Program toward Taiwan for Food Safety and Sanitation Management Facilities

PEI-HSIN PAN¹, FANG-YU CHANG¹, HSI-WEN WU², CHIEN-CHI CHIANG¹,
WEI-CHIN CHENG¹, CHAU-KAI HSU¹ AND JYH-QUAN PAN¹

Division of Food Safety, TFDA¹ Ministry of Health Welfare²

ABSTRACT

The purpose of U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) conduct on-site inspection of foreign food facilities was to ensure the safety of imported foods. The objective of the study was to investigate the U.S. FDA foreign food facility. inspection program From 2009 to 2016, U.S. FDA inspected 210 food facilities in Taiwan, of which the most was low acid canned food (LACF, 34%), followed was seafood (21%). In general, the U.S. FDA inspection was to ensure the facilities complied with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and relevant regulations of Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulation. The U.S. FDA inspection of LACF was to check critical factors and scheduled process which may affect commercial sterility. The items of inspection of foreign food facilities of U.S. FDA were similar to Taiwan, such as the traceability of raw materials and packaging materials, the management of personnel, operation sites, facilities and equipments, the hazard analysis of processing, food labeling, and products tracking. U.S. FDA concerned the food business shall implement sanitation and take their responsibility for food safety of their products before providing to consumers.

Key words: food safety, inspection of foreign food facilities, low acid canned food