

演講主題：臺灣食品添加物管理-「製售業者自主管理  
之提升與強化」

演講者：李君昱

---

現職：衛生福利部食品藥物管理署 視察



# 臺灣食品添加物管理- 「製售業者自主管理之提升與強化」

衛生福利部食品藥物管理署

食品組 李君昱

2013年10月22日



## 內容大綱

- 食品添加物專案查核
- 查核流程
- 查核標準—食品良好衛生規範
- 現場查核重點
- 文件資料查核重點
- 結論

## 食品添加物專案查核

- **源起**—基於查緝食品衛生安全不法事件所得之啟發，針對對食品添加物之衛生安全，特別導入源頭管理概念，爰於2009年在經費極有限之情形下，排除困難，啟動專案，針對20家食品添加物工廠進行源頭查核。
- **持續擴大**—為加強並且深化食品添加物之管理效能，自2010年至2012年，每年均持續以專案計畫方式，督導各縣市衛生局共計執行完成207家食品添加物製造及販售業者之查核。本（2013）年預計完成查核80家食品添加物製造及販售業者。

3

## 食品添加物專案查核（續）

### ■ 各年度查核重點類別

年 度	2009	2010	2011	2012	2013
查核重點	防腐劑 殺菌劑 抗氧化劑	防腐劑 殺菌劑 抗氧化劑	品質改良劑 漂白劑 調味劑	品質改良劑 調味劑 香料	香料、溶劑、調味劑、品質改良劑、同添加物品名之化工原料

4



## 食品添加物專案查核（續）

- **目的**—透過查核督導業者正確管理及安全使用食品添加物，強化食品添加物製造商、進口商及食品加工業者之自主管理觀念與能力，提升食品添加物產業水準，降低食品衛生安全危害風險。
- **依據**—食品衛生管理法第41條第1項規定，直轄市、縣（市）主管機關為確保食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑符合本法規定，得進入製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣場所執行現場查核及抽樣檢驗，業者不得規避、妨礙或拒絕。

5



## 食品添加物專案查核（續）

- **查核標準**—食品良好衛生規範〔新法：食品之良好衛生規範準則（草案）〕
- **實施方式**—**實地查核**業者除應符合食品添加物相關法規外，另外更應於製售、儲運場所維護其產品衛生及安全，符合食品良好衛生規範之相關規定，並佐以文件表單記錄產品相關資訊。另自2012年起亦對部分製造或販售之產品，予以抽樣檢驗。

6



## 食品添加物專案查核 (續)

- **對象**—從事**食品添加物**之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出之業者。
- **執行查核成員**—**縣市衛生局 (主稽)**、**食品藥物管理署 (區管中心、食品組)**、**計畫承辦單位 (稽查行程安排及相關行政作業)**。另於**本 (2013) 年**邀請**食品相關領域學者專家**，加入查核成員，以提升查核及輔導業者自主管理效能。

7



## 查核流程

時程安排：

內容：

一、查核啟動會議

1~3分鐘

雙方人員介紹。

二、查核方式說明

3~5分鐘

由主任稽查員說明稽查目的、法規依據及相關法令規定。

三、業者介紹及簡報

10~20分鐘

由業者說明公司/工廠/販售商家所經營模式、主要經營食品添加物類別、廠區 (房) 配置、動線及生產 (販售) 作業流程。

8

## 查核流程 (續)

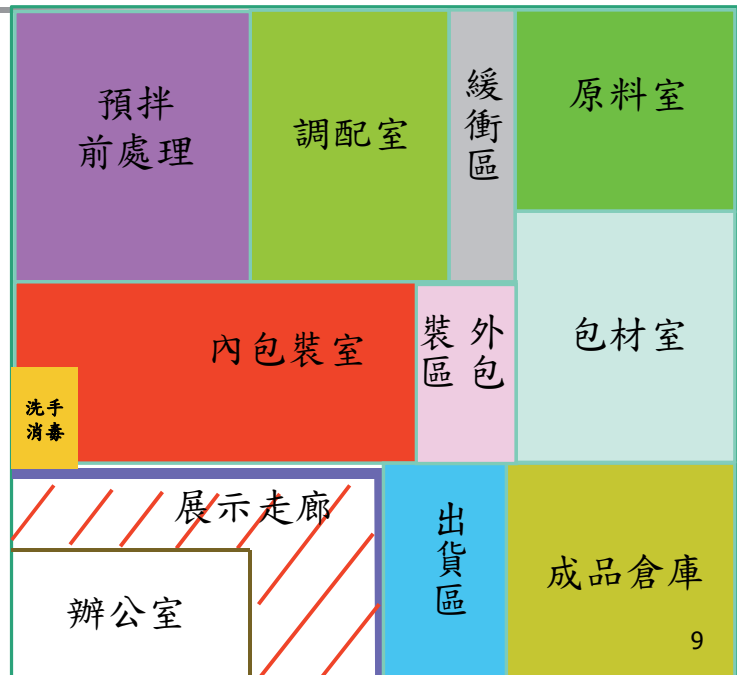
時程安排：

### 四、現場查核

視規模大小  
約1~2小時

內容：

依稽核重點由主任稽查員帶領稽核小組向業者說明欲稽查動線，由廠商人員引領陪同進行稽查。



## 查核流程 (續)

時程安排：

### 五、文件查核

約1小時



### 六、稽查小組會議

20~30分鐘



### 七、查廠結果總結會議

10~20分鐘

內容：

依食品良好食品衛生規範查核相關表單、記錄、證明等文件資料。

由主任稽查員主持，針對當日稽查結果進行稽查小組討論會議，綜整決議稽查結果，並完成稽查紀錄表單。

由主任稽查員向業者報告當日稽查結果，並由廠商負責人（或代表）簽章確認。



## 查核標準—食品良好衛生規範〔新法：食品之良好衛生規範準則（草案）〕

### ■ 食品良好衛生規範—

### Good Hygienic Practice, GHP

- 食品業者製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣食品或食品添加物之作業場所、設施及品保制度，應符合食品良好衛生規範。

11

## 食品良好衛生規範

■ 2000年9月7日衛署食字第0890014164號公告

- \* 總則
  - \* 食品業者良好衛生規範一般規定—通則
  - \* 食品製造業者良好衛生規範——專則
  - \* 食品工廠良好衛生規範-----專則
  - \* 食品物流業者良好衛生規範-----專則
  - \* 食品販賣業者良好衛生規範-----專則
  - \* 餐飲業者良好衛生規範-----專則
  - \* 食品添加物業者良好衛生規範----專則
- 〔食品之良好衛生規範準則（草案）〕

12

## 食品良好衛生規範—食品添加物之製售

### 食品製造業者良好衛生規範

### 食品工廠良好衛生規範

- 製程及品質管理
- 倉儲管制
- 運輸管制
- 檢驗與量測管制
- 客訴與成品回收管制
- 紀錄保存

### 食品販售業者良好衛生規範



13

## 現場查核重點—製造廠區

### ■ 建築與設施

- 食品作業場所之廠區環境應符合下列規定：
  1. 地面應隨時清掃，保持清潔，不得有塵土飛揚。
  2. 排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味。
  3. 禽畜、寵物等應予管制，並有適當的措施以避免污染食品。

14





## 現場查核重點—製造廠區(續)

- **食品作業場所建築與設施**應符合下列規定：
  1. **牆壁、支柱與地面**：應保持清潔，不得有納垢、侵蝕或積水等情形。
  2. **樓板或天花板**：應保持清潔，不得有長黴、成片剝落、積塵、納垢等情形；食品暴露之正上方樓板或天花板不得有結露現象。
  3. **出入口、門窗、通風口及其他孔道**：應保持清潔，並應設置**防止病媒侵入設施**。
  4. **排水系統**：排水系統應完整暢通，不得有異味，排水溝應有**攔截固體廢棄物**之設施，並應設置**防止病媒侵入之設施**。

15



## 現場查核重點—製造廠區(續)

5. **照明設施**：光線應達到一百米燭光以上，**工作台面或調理台面應保持二百米燭光以上**；使用之光源應不致於改變食品之顏色；照明設備應保持清，以避免污染食品。
6. **通風**：應通風良好，無不良氣味，通風口應保持清潔。
7. **配管**：配管外表應保持清潔，並應定期清掃或清潔。

16



## 現場查核重點—製造廠區(續)

- 8.場所區隔：凡清潔度要求不同之場所，應加以有效區隔及管理。
- 9.病媒防治：不得發現有病媒或其出沒之痕跡，並應實施有效之病媒防治措施。
- 10.蓄水池：蓄水池（塔、槽）應保持清潔，每年至少清理一次並做成紀錄。

17



## 作業區衛生安全管控原則

不同清潔度作業區除動線必須要流暢，並避免交叉污染，例如原料驗收、處理、廢棄物或格外品之作業、貯放場所等較有污染的作業區，應與非污染作業區（包括準清潔作業區及清潔作業區）有效隔離或區隔。

18



## 現場查核重點—倉儲

- 環境應符合隨時保持清潔，禽畜寵物應予管制。
- 牆壁、支柱與地面不得納垢、侵蝕或積水。
- 樓板或天花板不得有長黴、成片剝落、積塵、納垢。
- 實施病媒防治，不得有病媒或出沒之痕跡。
- 清潔清洗和消毒用物質應明確標示，存放固定場所專人保管。

19



## 現場查核重點—倉儲 (續)

- 原材料半成品及成品倉庫，應分別設置或予適當區隔，並有充足空間供物品搬運。
- 物品應分類貯放於棧板貨架上或採取其他有效措施，不得直接放置地面。
- 倉儲作業應遵行先進先出原則，確實記錄。
- 需溫濕度管制者，應建立管制方法與基準並確實記錄。
- 有造成污染原料半成品或成品之虞的物品或包裝材料，應有防治交叉污染之措施。

20



## 現場查核重點—食品添加物之使用管理

- 使用單品食品添加物應為合法登記者。
- 秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行並作成紀錄。
- 應確認使用食品對象、使用量、使用目的及食品中殘留量符合規定。
- 應設專櫃貯放，由專人負責管理，專冊登錄使用之種類、許可證字號、進貨量、使用量及存放量。
- 成品標示應符合食品衛生管理法規定。

21



## 現場查核重點—廁所

- **廁所**應符合下列規定：
  - 1.廁所之設置地點應防止污染水源。
  - 2.廁所不得正面開向食品作業場所，但如有緩衝設施及有效控制空氣流向以防止污染者，不在此限。
  - 3.廁所應保持整潔，不得有不良氣味。
  - 4.應於明顯處標示『**如廁後應洗手**』之字樣。

22



## 現場查核重點—用水

- **用水**應符合下列規定：

1. 凡與食品直接接觸及清洗食品設備與用具之用水及冰塊應符合**飲用水水質標準**。
2. 應有**足夠**之水量及供水設施。
3. 使用**地下水源**者，其水源應與化糞池、廢棄物堆積場所等污染源至少**保持十五公尺**之距離。
4. **蓄水池（塔、槽）**應保持清潔，其設置地點應距污穢場所、化糞池等污染源**三公尺以上**。
5. 飲用水與非飲用水之管路系統應完全分離，出水口並應明顯區分。

23



## 現場查核重點—洗手設施

- **洗手設施**應符合下列規定：

1. 洗手及乾手設備之設置地點應適當，數目足夠，且備有**流動自來水**、**清潔劑**、**乾手器**或**擦手紙巾**等設施。必要時，應設置適當的消毒設施。
2. 洗手消毒設施之設計，應能於使用時防止已清洗之手部再度遭受污染，並於明顯之位置懸掛簡明易懂的**洗手方法標示**。

24



## 現場查核重點—設備與器具

- 設備與器具之清洗衛生應符合下列規定：
  1. 食品接觸面應保持平滑、無凹陷或裂縫，並保持清潔。
  2. 用於製造、加工、調配、包裝等之設備與器具，使用前應確認其清潔，使用後應清洗乾淨；已清洗與消毒過之設備和器具，應避免再受污染。
  3. 設備與器具之清洗與消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染食品、食品接觸面及包裝材料。

\* 兼製食品添加物與工業用化學品之工廠，生產過程或建築設備應有效區隔或隔離。

25



## 現場查核重點—從業人員

- 從業人員應符合下列規定：
  1. 新進從業人員應先經衛生醫療機構檢查合格後，始得聘僱。僱用後每年應主動辦理健康檢查乙次。
  2. 從業人員在A型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病或傷寒等疾病之傳染或帶菌期間，或有其他可能造成食品污染之疾病者，不得從事與食品接觸之工作。
  3. 新進從業人員應接受適當之教育訓練，使其執行能力符合生產、衛生及品質管理之要求，在職從業人員應定期接受有關食品安全、衛生與品質管理之教育訓練，各項訓練應確實執行並作成紀錄。

26



## 現場查核重點—從業人員(續)

4. 食品作業場所內之作業人員，工作時應穿戴整潔之工作衣帽(鞋)，以防頭髮、頭屑及夾雜物落入食品中，必要時應戴口罩。凡與食品直接接觸的從業人員不得蓄留指甲、塗抹指甲油及佩戴飾物等，並不得使塗抹於肌膚面上之化粧品及藥品等污染食品或食品接觸面。
5. 從業人員手部應經常保持清潔，並應於進入食品作業場所前、如廁後或手部受污染時，依標示所示步驟正確洗手或(及)消毒。工作中吐痰、擤鼻涕或有其他可能污染手部之行為後，應立即洗淨後再工作。

27

## 現場查核重點—從業人員(續)

6. 作業人員工作中不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食及其他可能污染食品之行為。
7. 作業人員若以雙手直接調理不經加熱即可食用之食品時，應穿戴消毒清潔之不透水手套，或將手部澈底洗淨及消毒。
8. 作業人員個人衣物應放置於更衣場所，不得帶入食品作業場所。
9. 非作業人員之出入應適當管理。若有進入食品作業場所之必要時，應符合前列各目有關人員之衛生要求。
10. 從業人員於從業期間應接受衛生主管機關或其認可之相關機構所辦之衛生講習或訓練。

28



## 現場查核重點—化學物質及用具

- 清潔及消毒等化學物質及用具之管理：
  1. 病媒防治使用之藥劑，應符合相關主管機關之規定方得使用，並應明確標示，存放於固定場所，不得污染食品或食品接觸面，且應指定專人負責保管。
  2. 食品作業場所內，除維護衛生所必須使用之藥劑外，不得存放使用。

29



## 現場查核重點—化學物質及用具(續)

3. 清潔劑、消毒劑及有毒化學物質應符合相關主管機關之規定方得使用，並應予明確標示，存放於固定場所，且應指定專人負責保管。
4. 有毒化學物質應標明其毒性、使用方法及緊急處理辦法。
5. 清潔、清洗和消毒用機具應有專用場所妥善保管。

30



## 現場查核重點—衛生管理專責人員

- 應指派衛生管理專責人員針對建築與設施及衛生管理之情形填報衛生管理紀錄，內容包括當日執行的前列各項工作之衛生狀況等。

31

## 現場查核重點—衛生管理人員

- 經中央主管機關公告指定之食品製造工廠，應設置衛生管理人員。

### 經公告指定之食品製造業：

1. 乳品製造業。
2. 罐頭食品製造業。
3. 冷凍食品製造業。
4. 即食餐食製造業。
5. 特殊營養食品製造業。
6. 食品添加物製造業。
7. 水產食品業。
8. 肉類加工食品業。
9. 健康食品製造業。

### 應執行工作：

- 食品良好衛生規範之執行與監督。
- 食品安全管制系統之擬訂、執行與監督。
- 其他有關食品衛生管理及員工教育訓練工作。

32



針對病媒設置防治設施

牆壁、支柱與地面、樓板或天花板、出入口、門窗、通風口及其他孔道應保持清潔。不得發現有病媒或其出沒之痕跡，並應實施有效之病媒防治措施。

33



作業區與倉儲區未有效區隔管理

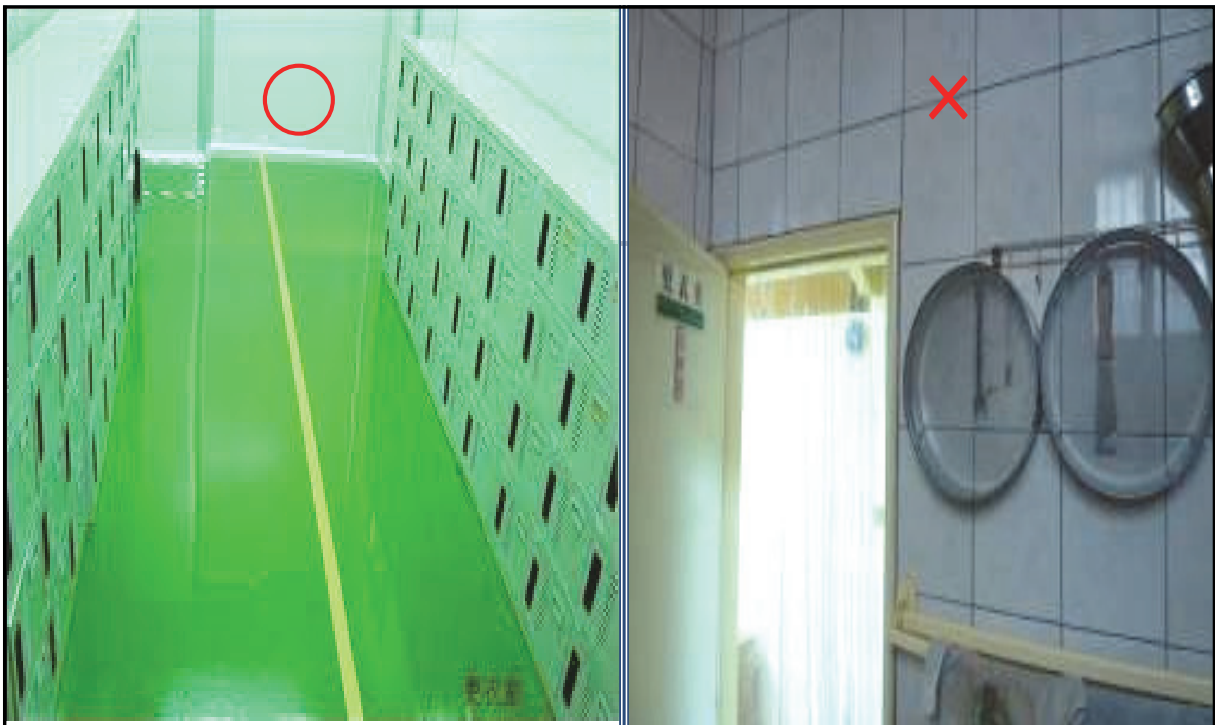
工廠內應依場所之清潔度不同，作有效區隔及管理。如調配區屬準清潔作業區、倉庫屬一般作業區，應作有效區隔及管理。

34



廢棄物不得堆放於食品作業場所內，場所四周不得任意堆置廢棄物及容器，以防積存異物孳生病媒。

35



凡設有更衣室者，應與食品作業場所隔離，工作人員並應有個人存放衣物之箱櫃，作業人員個人衣物應放置於更衣室，不得帶入食品作業場所。

36





食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、食品添加物許可字號、進貨量、使用量及存量等。食品添加物之使用應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並作成紀錄。<sup>37</sup>

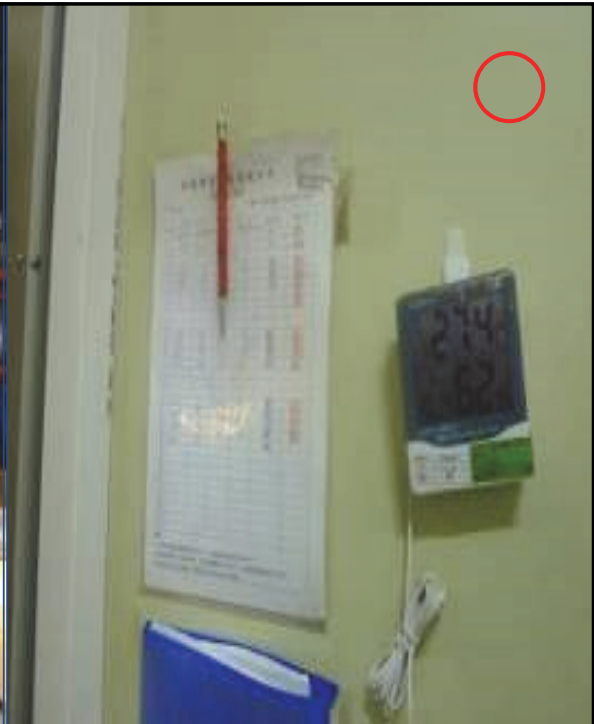


有直接危害人體及食品安全衛生之虞化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物等廢棄物，應設專用貯存設施<sup>38</sup>



製造過程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護應避免食品遭受污染。

39



倉儲作業應遵行先進先出之原則，並確實紀錄；倉儲過程中應定期檢查，若需溫濕度管制者，應建立管制方法及基準，確實執行並紀錄。

40

## 文件資料查核重點

- 依食品良好食品衛生規範查核相關表單、記錄、證明等文件資料。



食品添加物專冊登錄使用之種類、許可證字號、進貨量、使用量及存放量。

41

## 文件資料查核重點(續)

衛生部製字第 001729 號  
 營養文件號碼：DHBD0001729009

**行政院衛生署食品添加物許可證**

添加物名稱：「三友牌」穩定性二氯化氯水溶液  
 STABILIZED CHLORINE DIOXIDE SOLUTION

劑型：液劑  
 用途：防腐劑

製造廠名稱：[REDACTED] 股份有限公司  
 製造廠地址：[REDACTED]  
 申請商號：[REDACTED]  
 負責人：[REDACTED]  
 地址：[REDACTED]  
 包裝：20 公升 內塑膠桶 外塑膠桶

前項添加物經本署審核與食品衛生管理法之規定相符應發給許可證以資證明

署長 侯勝茂

中華民國 九十六 年 一 月 八 日  
 本證有效期間至 一〇一 年 一 月 八 日 止

成分

1. CHLORINE DIOXIDE ----- 2%  
 2. SODIUM CHLORIDE ----- 2%  
 3. WATER ----- 98%

\*\*\*\*\* 以下空白 \*\*\*\*\*

變更事項	核准變更情形	核准日期		備考
		年	月	
核准變更事項之記載				
核准展延至		年	月	日

食品添加物許可證內容與產品標示內容比對查核

食品添加物許可證核可通過之期限，是否在有效期間內

42





## 文件資料查核重點(續)

檔號：  
保存年限：

正本：  
副本：本局第七課 股份有限公司

主旨：有關貴公司申報食品衛生管理員 若乙案，經核與所載資料相符  
說明：依據貴公司89.10.28和字第89102001號申報書辦理。

受文者： 股份有限公司  
送別：  
發等及解送條件：  
發文日期：中華民國八十九年十月二十六日  
發文字號：八九投衛局七字第10201號  
附件：

南投縣政府衛生局 函

機關地址：南投縣南投  
傳 真：049-919  
聯絡人及電話：

食品衛生管理人員  
向所轄衛生局  
核備公文

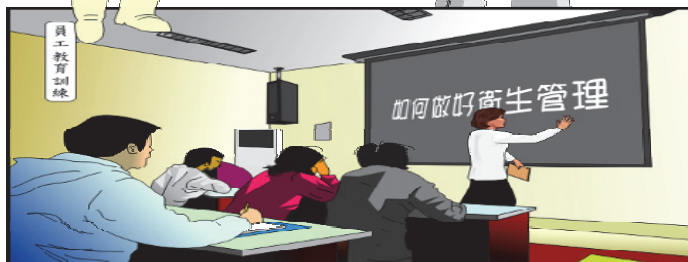
局長 廖龍仁

45

## 文件資料查核重點(續)



員工教育訓練  
紀錄



46





## 結 論

---

### 食品添加物業者自主管理-

- **4M管理**
  - 人Man：從業人員衛生管理
  - 機Machine：環境與設備衛生管理
  - 料Material：原料選購與驗收；倉庫管理
  - 法Methods：文件與紀錄管理
- **+1M**：測量Measurement：實驗室管理
- **+1E**：環境Environment：外圍環境管理

47



感謝聆聽  
敬請指教

48