

105 - 107年度水產食品業衛生管理情形之分析

洪時儀 盧信芳 楊雅琄 陳美娟 鄭維智 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年起規劃水產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)、食品安全管制系統準則(HACCP)、追溯追蹤系統、強制檢驗、食品安全監測計畫及產品標示正確性等項目查核並進行抽驗。截至107年已完成208家次水產品製造業者查核,除106年追溯追蹤、食品業者登錄外,初查合格率均達八成以上,GHP與HACCP缺失百分比有逐年減少趨勢顯示有所改善,整體衛生管理雖有改善但仍有進步空間,不符合規定部分均由所轄衛生局要求業者改善完竣,未來將持續針對常見缺失加強查核,以期提升整體水產品製造業者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)、水產食品業、稽查

前 言

水產品為國人飲食中視為高營養價值食品,富有豐富的動物性蛋白質,脂肪平均含量較肉類低,且脂肪酸組成較肉類健康,亦為病癒術後補充營養之常見食品,維護水產食品衛生安全尤為重要,為持續落實衛生管理及源頭管理,102年至104年由食藥署委託食品工業發展研究所輔導查核,並自105年起食藥署規劃水產食品業HACCP稽查專案,截至107年底已完成208家次水產品製造業者查核。

食品安全衛生管理法賦予政府部門執行食品衛生管理查核及檢驗之行政權力,其中第三章食品業者衛生管理,包含強制檢驗、食品安全監測計畫、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)及追溯追蹤系統等的規範,第四章食品衛生管理對物品的規範,包含衛生標準檢驗、食品添加物使用管理以及逾期產品的規範管理等,第五章食品標示及廣告管理,包含第22條食品及原料外包裝標示規範與第28條不得有不實、誇張或易生誤解之情形等,食藥署規劃之稽查專案融合前述查核項目據以執行。

食品安全管制系統準則(HACCP)屬於源頭預防性的系統性管理,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,以加強源頭管理,強調事前監控預防勝於事後檢驗,為確保消費者飲食的安全與衛生、促使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,需強化國內水產食品製

造業者符合，依改制前行政院衛生署公告(衛署食字第0920402301號)⁽¹⁾凡從事水產食品製造、調配、加工、包裝及運送、貯存等之業者，包含生鮮處理及二次加工，均全面強制實施HACCP系統，於107年5月1日廢除⁽²⁾並訂定「水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」⁽³⁾，從事水產加工食品製造、加工、調配之業者，其範圍包含生鮮處理及二次加工，且產品含水產動物類含量達百分之五十以上，並於同日發布「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」⁽⁴⁾及修正「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」第四條、第五條及第九條⁽⁵⁾，明訂水產加工食品從業人員20人以上、具工廠登記且資本額3千萬元以上，應聘用食品技師或水產養殖技師，並於食品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第三條條文⁽⁶⁾，專案規劃查核除針對工廠之HACCP符合性，並依據「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」⁽⁷⁾、「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」、「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」⁽⁸⁾及食品良好衛生規範準則，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，強化水產食品製造業者自主管理，確保水產食品衛生安全，保障國人食用健康。

目的及策略

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，為落實源頭管理及保障國人食用安全衛生之目的，爰規劃專案針對工廠

之HACCP、GHP符合性、產品標示、追溯追蹤、強制檢驗及食品安全監測計畫等稽查，達到水產食品製造業者自主管理效果，維護消費者權益。

二、稽查對象

依食藥署102至104年輔導查核之名單及於食品業者登錄平台新登錄之水產加工業者。

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」、「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、現場食品作業場所、設施衛生管理及品保制度等標準作業程序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之水產品製造、加工及調配業者，是否至少每季或每批檢驗養殖魚貝類原料之動物用藥殘留。
 - 2. 食品安全監測計畫：應符合HACCP並辦有工廠登記且資本額大於3,000萬元以上之水產品製造、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. 實驗室設置：應符合HACCP並辦有工廠登記且資本額1億元以上之水產品製造、加工及調配業者，確認是否設置實驗室。

(四)追溯追蹤

1. 辦有工廠登記且實施HACCP之水產品食品製造、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. 辦有工廠登記且實施HACCP之水產品食品製造、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。

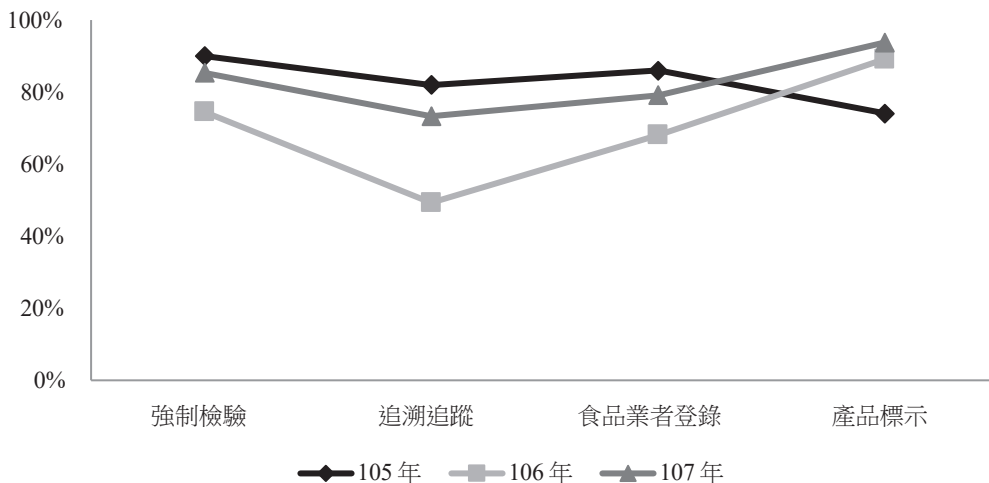
(五)食品業者登錄：確認業者是否登錄食品業者登錄平台及登錄資訊正確。

(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：以養殖魚貝類原料(檢驗動物用藥殘留)及水產煉製品成品(檢驗過氧化氫、硼砂)為抽驗標的。

結果與討論

一、初查結果分析

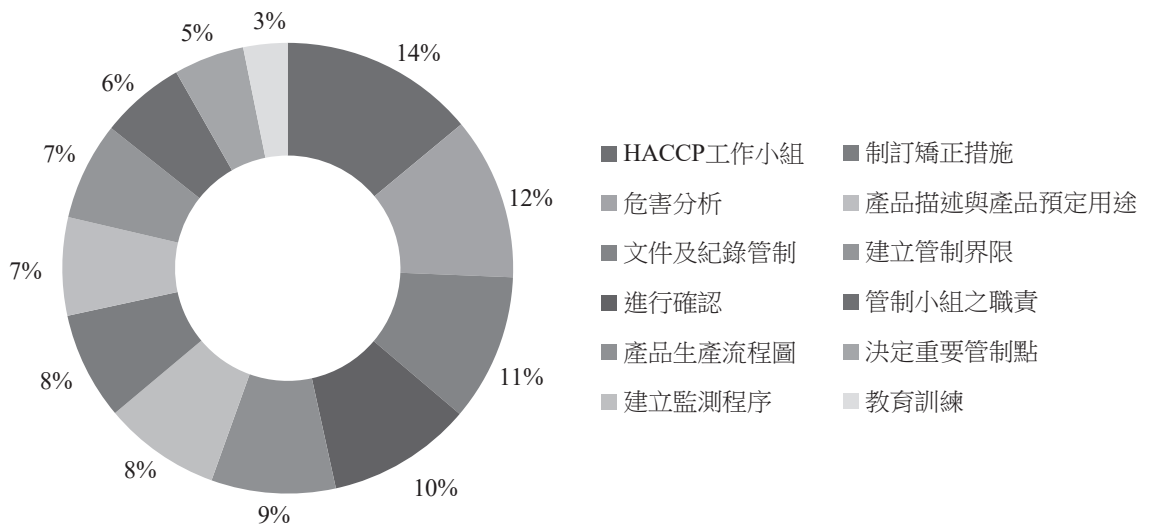


圖一、105至107年初查合格率

綜整105至107年查核結果，分析強制檢驗、追溯追蹤、食品業者登錄及產品標示初查合格率如圖一，除了106年的追溯追蹤以外，其他項目初查合格率皆達七成以上，產品標示合格率則是逐年上升；105年專案執行區間為7月1日至9月30日，水產加工食品製造業者應訂定食品安全監測計畫之實施日期為105年7月31日實施，爰105年未有該項查核，而106年初查合格率为89.1%、107年為91.4%，合格率皆達八成以上；另利用檢驗結果來驗證衛生管理情形，於106年始加強抽驗部分，106年抽驗合格率为98.4%、107年抽驗合格率为98.6%，合格率达九成以上。

二、105至107年HACCP常見缺失

本計畫主要依據食藥署公告之食品安全管制系統準則⁽⁶⁾，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」、「制訂矯正措施」、「進行確認」、「文件及紀錄管制」及「教育訓練」等12面向進行查核，



圖二、105至107年HACCP中12面向缺失占比

分析105年至107年12面向缺失占比如圖二，顯示「HACCP工作小組」、「危害分析」、「文件及紀錄管制」、「進行確認」、「產品生產流程圖」及「建立監測程序」為前6名常見缺失面向，進一步比較各年度前6名主要缺失百分比如圖三，107年缺失百分比有減少趨勢，探究各面向缺失原因及發生年度(如表一)，105年常見缺失的「進行確認」、「文件及紀錄管制」面向及106年常見缺失的「進行確認」，於107年已非前6名主要缺失，顯示該面向有所改善；而常見缺失中「HACCP工作小組」的缺失原因，於105年為未聘食品技師、未明列組織成員表，於107年轉變為成員中GHP、HACCP訓練時數不符，「危害分析」的缺失原因，105年與106年皆為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，107年轉變為未有鑑別危害發生頻率與嚴重性；「產品生產流程圖」缺失部分，現場實際作業流程步驟未與加工流程圖完全一致(表一)，106年的缺失百分比為60%，107年下降為37%(圖三)。「建立監測程序」缺失原因，

監測內容未與廠內實際狀況相符、監測程序有遺漏或是未有監測紀錄(表一)，106年缺失百分比為56%，107年下降為34%(圖三)，雖缺失原因相同但百分比下降，顯示有所改善。

三、105至107年GHP常見缺失

GHP分為四大面向，包含作業場所、設施衛生管理、從業人員與品保制度，105至107年水產食品業查核結果，GHP不合格原因前3名及比率如圖四，顯示最主要的缺失為設施衛生管理，包含廠區環境不潔或破損，次要缺失為作業場所問題，包含作業區不潔、未有病媒防治措施等，最後則是品保制度，如紀錄未落實、食品添加物未專人負責、專櫃貯放、專冊登錄管理與重複檢核等，前述缺失適用條文多半集中在食品良好衛生規範準則第四條、第五條及第九條，綜觀三年各項缺失百分比，可見107年有減少趨勢。

四、討論

依查核結果分析，強制檢驗、食品安全

表一、105至107年HACCP常見缺失原因

查核點	HACCP常見缺失原因	年度
HACCP工作小組	• 成員中未置食品業者專門職業或技術證照人員	105-107
	• 未明列組織成員表(含職稱、工作職責、學經歷與受訓資格)	105
	• 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	107
危害分析	• 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	105-106
	• 未鑑別危害發生頻率與嚴重性且未有數據佐證	107
建立監測程序	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	105-107
產品生產流程圖	加工流程圖與現場實際作業流程有遺漏加工步驟且與危害分析表加工步驟未一致	105-107
進行確認	確認程序未包含： (1)監測人員依照程序執行 (2)監測儀器定期校正(經由認可之機構校驗) (3)落實確認紀錄與矯正措施	105-106
文件及紀錄管制	紀錄未確實簽署並註記日期	105

監測計畫、追溯追蹤、食品業者登錄及標示查核，整體產業表現除106年的追溯追蹤與食品業者登錄外，初查合格率均達八成以上，由「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」中可知，水產品食品製造業者，具工廠登記、實施HACCP且資本額大於3000萬元者，電子申報追溯追蹤實施日期為105年3月1日，具工廠登記、實施HACCP且資本額未達3000萬元者，電子申報追溯追蹤實施日期為106年1月1日，探究圖一顯示追溯追蹤106年合格率偏低原因，可能與未達3000萬元水產製造業者未注意及跟進法規實施日期有關，於107年可見該現象改善，另食品業者登錄部分，自106年起陸續有新增填寫欄位，部分業者未及時更新，導致106與107年合格率略低於105年，另GHP及HACCP的查核結果，針對常見缺失需加強改善，整體結果顯示業者於文書資料建立處理符合規定比率較高，現場作業情形以及現場與書面一致性的符合性須持續加強。

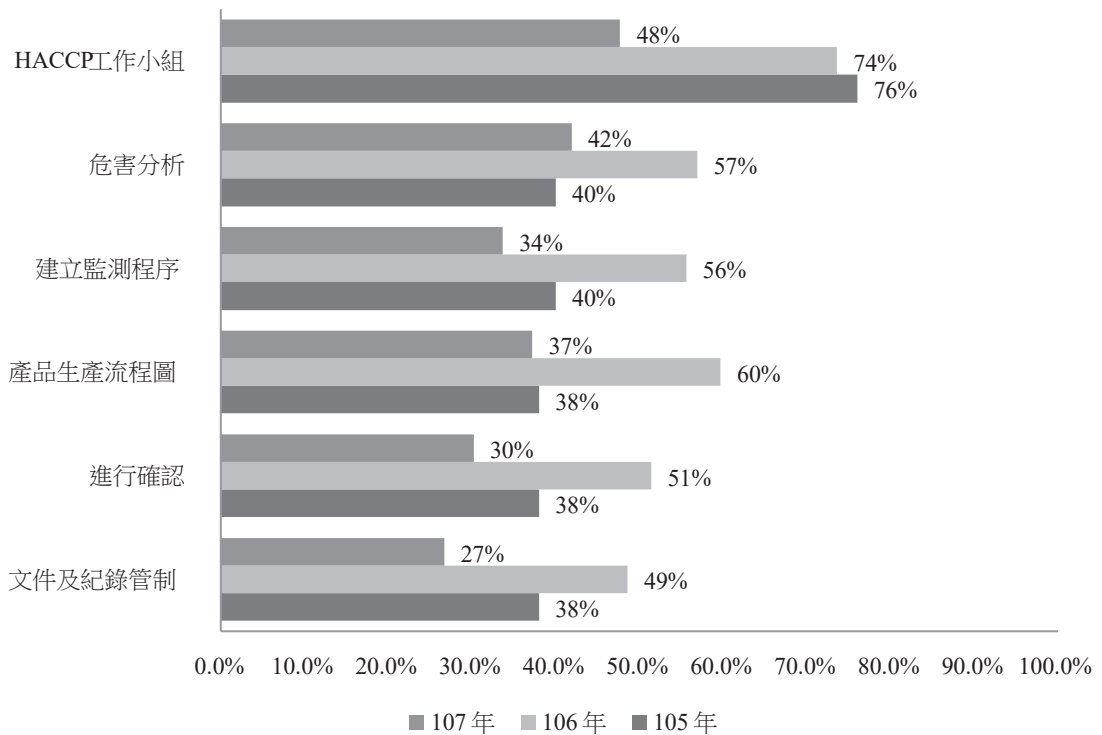
HACCP步驟中，「進行確認」及「文

件及紀錄管制」面向，於107年已改善，惟「HACCP工作小組」、「危害分析」、「產品生產流程圖」及「建立監測程序」仍為初查最常見缺失，必須加強水產食品業者相關概念，並於未來查核時納入重點項目。另於表一可見「產品生產流程圖」與「建立監測程序」的缺失原因，107年的缺失百分比均低於106年，該兩項缺失原因雖仍為常見缺失，但百分比有減少趨勢。

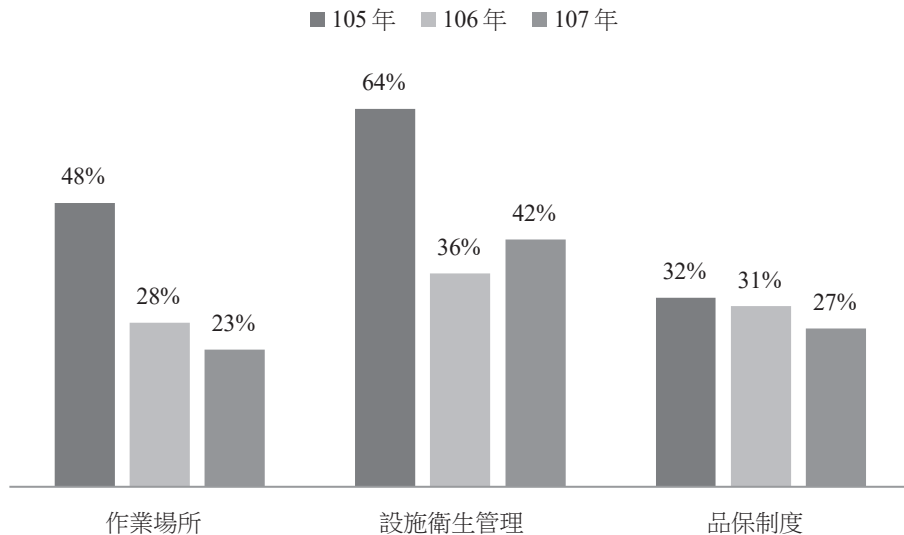
GHP常見缺失為設施衛生管理問題，如天花板、地面、設備、作業器具不潔或破損，而作業場所問題則是作業區不潔如結霜、發霉等以及未有病媒防治措施，品保制度部份則是紀錄未落實及食品添加物未三專管理與重複檢核等問題，惟食品添加物三專管理於107年已改善，且於圖四可見107年缺失百分比有減少趨勢，顯示有改善，其餘項目未來應加強查核該類缺失並輔導業者應確實落實。

綜上所述，GHP現場環境維持不佳、HACCP未持續落實說寫做一致，但顯示有改

105 - 107年度水產食品業衛生管理情形之分析



圖三、105至107年HACCP前六名缺失面向百分比



圖四、105至107年水產食品業GHP常見缺失原因及比率

善的趨勢，未來精進改善措施可從下列幾個面向執行，包含提供稽查人員參考過去常見缺

失，提醒稽查重點，以加強弱點改善達到稽查效益，另外最基本也是最重要的便是業者需有

自主管理的概念與企業責任，因此應加強輔導與宣導業者相關觀念，並持續落實教育訓練，以期水產食品業衛生管理之提升。

結 論

自105年起查核水產食品業衛生管理情形除106年外，初查合格率均達八成以上，另分析HACCP之12面向缺失占比並比較各年度前6名主要缺失面向百分比，以及進一步探究這6面向中的缺失原因，顯示107年「進行確認」與「文件及紀錄管制」面向已非前6名主要缺失，且107年缺失百分比有減少趨勢，另綜觀GHP三年各項缺失百分比，可見逐年有減少趨勢，整體顯示有所改善。

逐年查核過程中，大多數業者皆複查合格，而不符合規定者，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，亦對業者宣導食安法相關規定與觀念，在中央與地方衛生主管機關共同的努力下，105至107年整體水產食品業衛生管理表現呈現改善趨勢，雖有改善但仍有進步空間，未來將持續強化落實與管理，以期提升整體產業衛生安全。

誌 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，謹誌謝忱。

參考文獻

1. 前行政院衛生署。2003。水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定。92.12.23衛署食字第0920402301號令。
2. 衛生福利部。2018。廢止水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定。107.05.01衛授食字第1071300151號公告。
3. 衛生福利部。2018。訂定水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定。107.05.01衛授食字第1071300125號公告。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 衛生福利部。2016。修正食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法部分條文。105.06.08部授食字第1051300426號令。

Analysis on the Results of Safety and Sanitation Inspection Plan for Seafood Processing Factories from 2016 to 2018

SHIH-YI HUNG, HSIN-FANG LU, YA-CHUN YANG, MEI-CHUAN CHEN,
WEI-CHIH CHENG AND FANG-MING LIU

Northern Center for Regional Administration, TFDA

ABSTRACT

From 2016, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) has started the safety and sanitation inspection plan for seafood processing factories. According to Act Governing Food Safety and Sanitation, the registration, the regulations on good hygiene practice (GHP) for foods, the regulations on food safety control system (HACCP), the traceability system, testing, food safety monitoring program and product labeling accuracy were inspected and samples tested. At the end of 2018, 208 seafood processing factories have been inspected. Except for the traceability system and registration of food factory operators in 2017, the compliance rate of initial inspections has reached more than 80%, and the percentage of GHP and HACCP non-compliance has decreased year by year. The non-conforming part has been improved by food businesses and reviewed by the local health authorities. The TFDA inspection plan will continue to strengthen the self-management of seafood processing manufacturers in the future and ensure food hygiene and safety.

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