

105 - 108年度第二級品管驗證執行成果與常見缺失分析

連耿汶 洪祥瑜 尤瀞萩 楊紓榕 邱雅琦 羅維新 呂在綸 邵蘭慧 李明鑫

食品藥物管理署品質監督管理組

摘要

食品藥物管理署依據食品安全衛生管理法第八條規定，推動食品業者衛生安全系統驗證，透過結合第三方機構的專業稽核人員，進行食品業者衛生安全系統的驗證工作，以確保食品業者落實自主管理制度，並達到政府強化食品安全之政策目標。依據食品衛生安全系統驗證機構認證及驗證管理辦法，迄今已強制納入工具廠登記之10類食品製造業強制執行食品衛生安全系統驗證。包括罐頭食品製造業、食品添加物製造業、特殊營養食品製造業、應符合食品衛生安全管制系統之乳品加工食品業及資本額3,000萬以上之食用油脂、澱粉、麵粉、糖、鹽、醬油製造業，截至108年底共計有486家業者應強制執行食品衛生安全系統驗證。經統計分析，歷年通過率皆在8成以上，其中，在食品良好衛生規範準則部分之缺失，集中於食品製程之品質管理及量測儀器未確實校正等情況。而在食品安全管制系統部分之缺失，則主要為加工流程圖與現場實際作業流程不一致。上述缺失雖尚未對食品安全產生立即性危害或嚴重影響，惟仍期藉由驗證制度，提早協助食品業者發現廠區問題，使整體食品衛生安全更加精進。

關鍵詞：第二級品管、食品衛生安全系統驗證機構認證及驗證管理

前言

102年6月19日食品安全衛生管理法(下稱食安法)全文修正後，食品業者三級品管制度首次入法，包括「業者自律、機構驗證、政府稽查」之管理體系，期藉由不同強度之食品安全措施層層管理，共創食品安全消費環境。後續於104年2月4日修正之食安法，新增驗證機構之認證規範及未取得驗證者之行政處分規定，強化食品衛生安全系統驗證(下稱第二級品管)之效能，並賦予驗證制度較高之管理強度，同時授權制定相關認驗證管理辦法⁽¹⁾，以完備與強化各項食安驗證措施之法令規

範，落實第二級品管驗證制度。

第二級品管驗證制度為政府強制執行之管理措施，目前已納入高風險製程及影響大眾民生較廣的業別強制實施，其執行方式屬廠區系統性驗證，非坊間常見之自願性產品驗證。自105年執行迄今已4年，本文之目的係藉由探討這4年間驗證執行之結果並分析業者主要缺失樣態，期能協助業者改善缺失與逐年提升自主管理能力，另亦可供衛生機關作為強化稽查重點之參考依據。

材料與方法

一、執行驗證之方法

(一)驗證業別：經公告工具廠登記之食品製造業者(罐頭、食品添加物、特殊營養食品、應符合食品衛生安全管制系統之乳品及資本額三千萬以上之糖、鹽、澱粉、麵粉、醬油、食用油脂)等10業別製造業應執行驗證，如表一。

(二)驗證內容：係依食安法所規範之基本核心為主，食品業者皆應符合食安法第8條第1項之食品良好衛生規範準則(Good Hygiene Practice, GHP)，及第8條第2項規定：經公告之業別應符合食品安全管制系統準則(Hazard Analysis Critical Control point, HACCP)。故驗證內容除GHP外，乳品、部分罐頭與油脂製造業者尚須進行HACCP驗證。

(三)執行之驗證機構與人員：由食品藥物管理署(下稱食藥署)認證之驗證機構(財團法人食品工業發展研究所、財團法人中華穀類食品工業技術發展研究所及財團法人中央

畜產會)執行。驗證機構依「食品安全衛生管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」規定，需有ISO/TS 22003⁽²⁾認證證書並聘任專職稽核員，機構及其稽核員與食品業者間亦有利益迴避之相關規範，確保驗證執行之獨立性。此外，專職稽核員之學經歷等資格亦有相關規定，並定期對稽核員之能力加以評估，確保其人格特質與專業能力。

二、驗證流程

為強化驗證執行之公正性與獨立性，驗證機構需建立其利益迴避清單於食藥署所建置之食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統(Food safety Accreditation and Certification System, FACS)系統中，排除需利益迴避之案件後進行隨機派案。而申請驗證之業者於系統隨機派案後，則需將相關驗證資料提交予驗證機構進行書面審查與實地評鑑，期間如有缺失，業者須

表一、工具廠登記需執行驗證之十大類別食品業者及其驗證範圍與實施時間

類別	實施時間	資本額	驗證範圍
食用油脂製造業	103/12/05	3,000萬以上	GHP
	107/07/01	1億元以上	GHP+HACCP
	108/07/01	3,000萬以上	GHP+HACCP
罐頭食品業者製造業	104/01/01	全業別	GHP
	107/07/01	1億元以上	GHP+HACCP
	108/07/01	3,000萬以上	GHP+HACCP
	109/07/01	全業別	GHP+HACCP
食品添加物製造業	104/06/04	全業別	GHP
特殊營養食品製造業	104/06/04	全業別	GHP
乳品加工食品業	104/06/04	全業別	GHP+HACCP
澱粉製造業	105/07/01	3,000萬以上	GHP
麵粉製造業	105/07/01	3,000萬以上	GHP
糖製造業	105/07/01	3,000萬以上	GHP
鹽製造業	105/07/01	3,000萬以上	GHP
醬油製造業	105/07/01	3,000萬以上	GHP

依規定回復其缺失改善，最後再由驗證機構進行審議，判定其驗證結果，通過後核發驗證證明書^(1,3)。

三、執行驗證之管理

為確保食藥署認證之各驗證機構間驗證品質與執行之一致性，稽核員需統一使用食藥署建立之查核表單進行驗證，且驗證執行過程需符合相關法規，並對所見之機密與結果保密。食藥署亦每年定期舉辦教育訓練，以強化驗證稽核員之專業能力，並定期或不定期針對驗證機構與稽核員進行總部評鑑與見證評鑑，確保驗證品質與執行效率。

四、驗證結果之分析

本研究藉由FACS系統資料庫，將105年至108年應辦理第二級品管驗證之公告業別，其通過率、業者占比、縣市分布及驗證常見缺失等進行分析。

結果與討論

一、第二級品管歷年通過率

104年2月4日發布修正之食安法，新增驗證機構之認證規範及未取得驗證者之行政處分規定，強化衛生安全管理系統驗證並授權制定

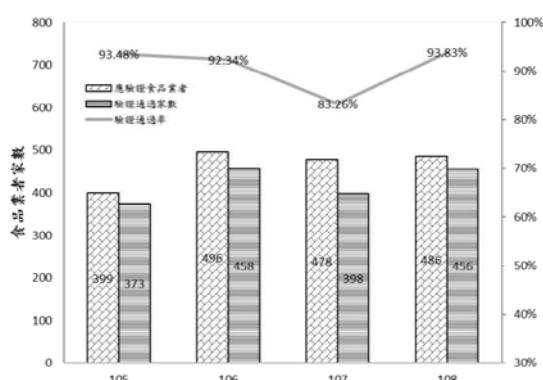
相關認驗證管理辦法⁽¹⁾。第二級品管驗證歷年通過率如圖一所示；通過業者之縣市分布如圖二。食藥署於105年先以專案委託計畫執行驗證，後經公告之業者皆已逐步完成驗證⁽⁴⁾，106年度共計496家業者應執行驗證，其驗證通過率約92%，與105年驗證通過率93% (373家)相比無顯著差異；107年度通過率為83%，其原因應為該年度適逢驗證證書2年效期屆滿，部分業者對法規不熟悉致較晚申請重新驗證，造成證書效期無法銜接。經積極輔導改善，108年度驗證通過率達93%，表示目前第二級品管之食品業者，在基本食品安全衛生核心管理上皆有一定之水平。

二、第二級品管業別占比

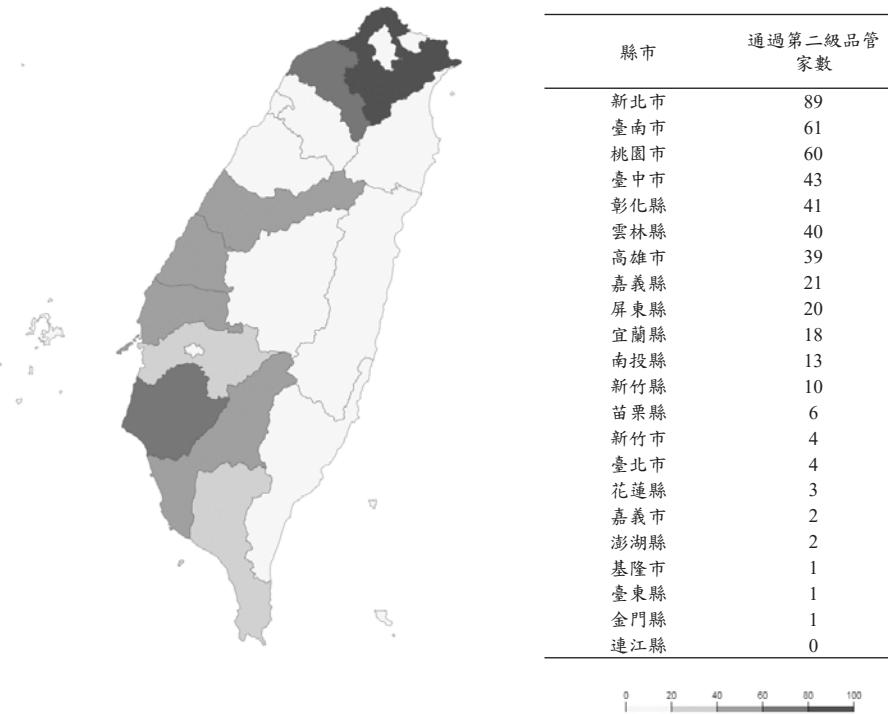
截至108年底，應執行驗證之各產業占比如圖三，依業別累積計算共計568家，食品添加物製造業佔比32.39% (184家)為驗證業別之首，其次為罐頭製造業佔比31.34% (178家)，再者是大宗民生物資製造業10.39% (59家)、乳品加工食品業9.51% (54家)及特殊營養食品製造業2.29% (13家)，其他業別則占14.08% (80家)。相較105年驗證執行初期，占比最高者亦為食品添加物製造業、其次為罐頭、大宗民生物資、乳品及特殊營養食品製造業，故依統計結果，業別占比之排序未有變動。

三、第二級品管食品業者常見缺失(GHP部分)

彙整分析第二級品管食品業者GHP前10大缺失如圖四，發生率最高者為量測儀器相關問題，如：(一)溫度計、磅秤、壓力表等儀器未定期校正；(二)儀器校正範圍未涵蓋常用量測範圍；(三)量測儀器及校正結果無法確保其準確性。與105年制度執行初期時相比，缺失發生率較高者依舊為量測儀器應定期校正等問題，表示業者對於儀器校正等規定仍較缺乏觀念，對廠區內儀器無法有系統化管理，故建議需加



圖一、105-108年度第二級品管驗證歷年通過率



圖二、108年度通過第二級品管驗證業者之縣市分布

強輔導與教育訓練。

其次為未確實記錄或保留紀錄，如：(一)化學品無用量紀錄；(二)原材料無可追溯來源之紀

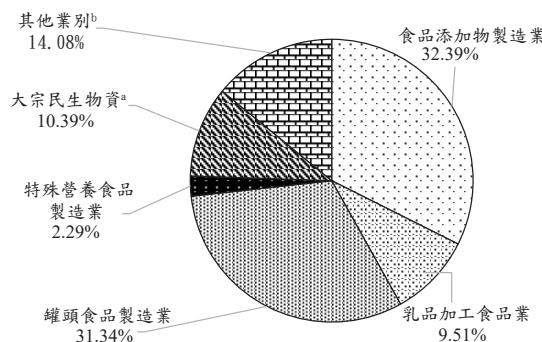
錄；(三)製程中之管制事項無紀錄等。其餘缺失則集中於食品製造業製程環境衛生及品質管理之問題，如：清潔消毒劑使用管理與食品製程中應防止金屬及其他物理性雜物混入等缺失仍重複發生，顯示部分食品業者對於食品製造流程品質管控及廠區環境衛生落實度尚須改善。

四、占比前三大產業主要缺失項目分析 (GHP部分)

(一)食品添加物製造業

食品添加物製造業主要缺失有食品添加物之進貨及貯存未建立追溯或追蹤制度(記錄進貨來源、內容物成分、數量等資料)、廠區未訂定成品回收標準作業程序(包含回收及處理計畫)、食品製程之環境(如樓板、天花板)未保持清潔等。

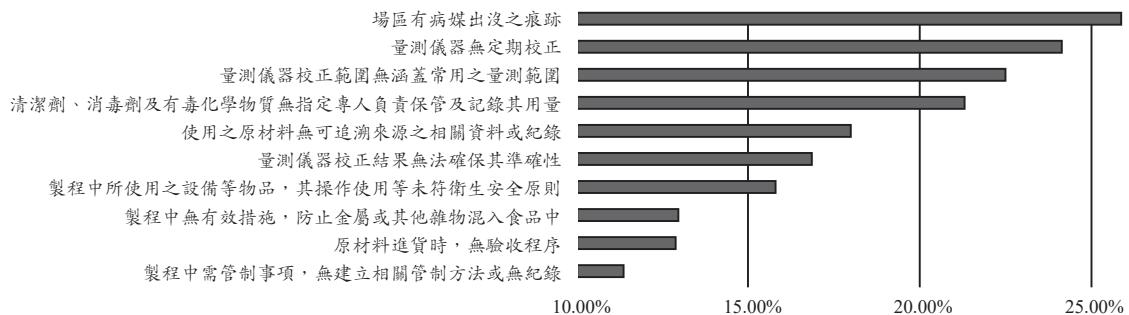
為使整個食品產銷鏈之參與者都能確實提



圖三、108年度第二級品管業者驗證占比

^a 大宗微生物資：係指資本額達三千萬以上之糖、鹽、麵粉、澱粉、醬油及食用油脂製造業

^b 其他業別：餐盒食品工廠、水產食品工廠、肉品加工食品廠等其他業別



圖四、第二級品管食品業者食品良好衛生規範準則(GHP)前10大缺失發生率

供原料來源及產品去向，進而於食品安全事件發生時，能快速釐清責任並進行緊急處理，如回收、下架等，以避免損害的擴大，爰食安法第9條規定：「經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應依其產業模式，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統」，故食品添加物業者應保留原料及產品之購買、銷售資料，以供主關機關查核或抽驗，當事件發生時才能確認問題發生之環節，並且立即控制食安事件，以確保從農場到餐桌全程的食品安全保證。

因部分食品添加物業者僅進行分裝、調配等較簡單之製程，對於廠區環境衛生管理仍待加強，故仍應強化及加以輔導其廠區標準作業程序定期更新，及衛生管理之觀念。

(二) 罐頭食品製造業

罐頭食品製造業主要缺失有：場區有病媒出沒之痕跡、原材料進貨時未經驗收程序、包裝食品未確實標示成分、殺菌操作人員未即時填寫殺菌工作報告、裝罐量與殺菌條件可裝量不符、殺菌操作控制低於所訂定之殺菌條件等。

罐頭食品製造業之產品裝罐殺菌條件及殺菌操作之管制，其殺菌管理乃該業別衛生安全危害管控之重點，如在殺菌條件不足又處真空狀態下，有肉毒桿菌生長並產生

肉毒桿菌毒素之可能性，加上國人使用罐頭產品習慣多為直接食用，為避免發生肉毒桿菌中毒事件，低酸性及酸化罐頭食品之殺菌條件，應由中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構定之，並依其殺菌條件與報告書執行罐頭殺菌。故對於罐頭食品製造業者，驗證查核之重點特別重視殺菌因子、操作設備之管理措施，與相關人員之訓練。因廠區殺菌因子管制條件失效時，可能對食品安全產生重大危害，故業者如未符合相關規定，將直接影響其驗證結果。

(三) 乳品加工食品業

乳品加工食品業主要缺失有：食品製程之環境(如樓板、天花板)未保持清潔，或有長黴、剝落、積塵、納垢或結露等現象。場區有病媒出沒之痕跡，原材料進貨時，未經驗收程序。另於清潔消毒劑之標示、用量及紀錄等管理需更明確，業者需依製造之產品製程，留意相對缺失，評估對產品安全之影響性。

五、第二級品管食品業者常見缺失(HACCP部分)

彙整第二級品管食品業者HACCP前5大缺失如圖五，發生率最高者為加工流程圖與現場實際作業流程步驟未一致之問題，其次依序為未進行內部稽核、管制界限與現場操作未一

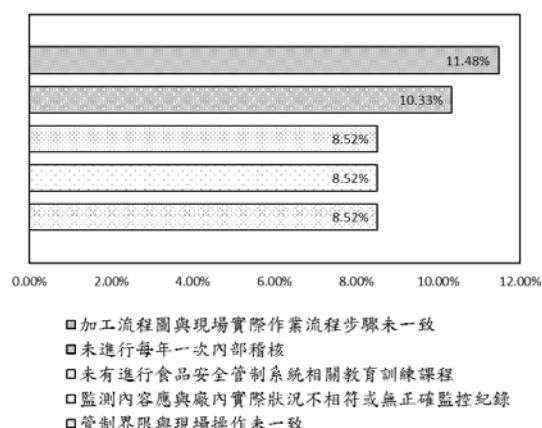
致、監測內容與廠內實際狀況不相符或無正確監控紀錄。顯示部分業者缺乏文件化管理及說寫作一致的精神。另，其餘常見缺失亦包含未進行食品安全管制系統相關教育訓練課程。

第二級品管在驗證HACCP時，最重要的一點為確認重要管制點（Critical Control Point, CCP），藉此有效控制危害的加工點或程序，通過有效地防止發生、消除危害，使之降低到可接受水平。CCP是依產品加工過程與產品特異性所決定的，包括工廠位置、配方、儀器設備、加工過程、衛生控制和其他支持性計劃等。如其HACCP程序書能實際符合現場管理，並落實說寫作管理一致，就能有效降低危害發生的機率。

六、降低第二級品管業者缺失發生機制

為進一步使食品業者從源頭確實改善其缺失，自108年6月起，業者回復缺失改善報告時，應包含缺失原因分析、改善方式、及預防再發措施，以系統性檢視模式避免類似缺失再發，強化缺失改善之有效性。

另亦透過FACS系統分析第二級品管業者GHP與HACCP所犯之常見缺失，並針對常見之缺失舉辦業者說明會進行教育宣導，期減少



圖五、第二級品管食品業者食品安全管制系統準則(HACCP)前5大缺失發生率

缺失數量及防止缺失再發，除可提升其驗證通過率外，亦可幫助第二級品管業者建立其食品安全衛生正確觀念。

七、業者未通過驗證之原因分析

綜整分析未通過驗證之原因有下列五點：
 (一)未落實執行GHP或HACCP，例如：罐頭殺菌未依熱穿透、熱分布報告上之條件及數值進行，導致殺菌重要管制因子無法確認有效性、廠區缺乏整體GHP或HACCP管理概念等。如有前開缺失將嚴重影響產品衛生安全，故判定驗證未通過。
 (二)缺失無法有效改善，相同缺失重複發生，或缺失未於期間內進行有效改善，顯示廠區無法落實系統性管理食品衛生安全，故判定驗證未通過。
 (三)規避查驗，若有規避、妨礙或拒絕驗證機構之追蹤查驗或食藥署之見證評鑑，將導致驗證機構與食藥署無法確認其GHP或HACCP系統之有效性，故判定驗證未通過。
 (四)違規標示，業者於產品容器或外包裝上，標示取得驗證意旨之文字、圖片或條碼。經驗證機構通知限期改善而屆期未改善者，驗證機構得依法廢止其驗證。
 (五)違反食安法第15條等法規，或其他重大危害食品安全之事項，嚴重影響食品衛生安全，除判定驗證未通過外，亦將第一時間通知地方衛生單位協助稽查處辦。前揭事項如情節重大或經驗證機構通知限期改善而屆期未改善者，驗證機構得廢止其驗證，並收回驗證證明書。廢止處分作成時應副知食藥署。

八、未取得第二級品管驗證之管理機制

依食安法第48條規定，若業者未依規定取得驗證時，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

且不論驗證通過與否，相關驗證結果皆藉由FACS系統介接產品通路管理資訊系統(Product Management Distribution System, PMDS)供各衛生主管單位作為後續督導改善與追蹤稽核之參考(第三級品管)，再配合業者自主管理(第一級品管)，使整個三級品管的管理層層互扣相互連動。

結 論

雖105年至108年間之驗證通過率維持穩定，顯示第二級品管之業者在基本的食品安全衛生管理上皆有一定水準，惟仍出現常見缺失，如：量測儀器如溫度計、磅秤、壓力表等儀器，未定期校正和校正範圍未涵蓋常用量測範圍等量測儀器上的問題，顯示業者對於儀器建立清冊與校正之觀念尚需要加強改善；此外，關於廠區環境衛生、化學品使用管理及食品製程管理上之缺失，亦有重複發生之現象。雖未造成嚴重危害，然其藉由第二級品管制度，主動協助業者發現問題，持續提升業者對食品安全認知與落實食安品管，使廠區符合

GHP 的標準，以減少食安問題的發生。未來亦將逐步擴大驗證量能，幫助更多業者取得第二級品管驗證，藉由第三方驗證制度，提升業者食安管理，降低衛生單位稽查負擔。

參考文獻

1. 衛生福利部。2016。食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法。105.03.11部授食字第1051100664號。
2. The International Organization for Standardization and the International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). 2013. Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems ISO/IEC 22003.
3. 衛生福利部。2019。食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法。108.06.04衛授食字第1081102195號。
4. 陳怡臻、邱雅琦、呂在綸等。2017。105年度二級品管驗證試辦執行成果。食品藥物研究年報，8: 195-200。

Certification of Second Tier Quality Control in Food Industry, 2016-2019

KENG-WEN LIEN, SHIANG-YU HONG, CHING-CHIU YU,
SHU-JUNG YANG, YA-CHI CHIU, WEI-HISN LO, TSAI-LUEN LUE,
LAN-HUI CHIH AND MING-SHIN LEE

Division of Quality Compliance and Management, TFDA

ABSTRACT

According to the “Act Governing Food Safety and Sanitation”, Taiwan Food and Drug Administration promotes the certification of food industry’s health and safety management system. With professional auditors from third-party institutions, the food industry’s health and safety management system is verified to ensure the implementation of their self-management system, and achieve the government’s policy goal of strengthening food safety. According to “Accreditation of Certification Body and Sanitation and Safety Control of Food Businesses of Certification Regulations”, canned food products manufactures, special nutrient foods manufactures, dairy products manufactures, and food additive industries, edible oil, sugar, salt, flour, starch and soy sauce industries with capital more than 30 million NT dollars are required for certification. As at end of 2019, a total of 486 businesses should enforce food hygiene and safety management system verification. Through statistical analysis, the passing rate was higher than 80% in the past years. Among them, the nonconformity of good hygiene practice mainly on quality management of food process and the measuring instruments calibration. Although those deficiencies didn’t cause serious impact on food safety, through the verification system, problems in the factory can be found in advance, to further improve overall food hygiene and safety.

Key words: second tier quality control, certification of food sanitation and safety management systems