

104 - 107年度金屬類及塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業者之食品良好衛生規範準則輔導結果分析

吳思嫻¹ 李宛真² 鍾子惠² 林冠宇¹ 江仟琦¹ 周珮如¹ 鄭維智¹ 蔡淑貞¹

¹食品藥物管理署食品組 ²財團法人金屬工業研究發展中心

摘 要

食品器具、食品容器或包裝製造業者之從業人員、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之規定。為提升相關業者之自主管理能力，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)於104-107年，共訪視輔導54家金屬類及塑膠類食品器具、食品容器或包裝之製造業者，藉以瞭解業者符合食品良好衛生規範準則等自主管理之情形。結果顯示金屬類食品容器具製造業者之缺失數較多且改善率較低；就業者易發生缺失之類型，金屬類食品容器具製造業者以從業人員之缺失率最高(82.6%)，塑膠類食品容器具製造業者以品保制度之缺失率最高(5.7%)。未來持續督導業者符合食品安全衛生管理法相關規範，強化業者之法規認知度及其自主管理能力，以保障食品器具、食品容器或包裝之安全衛生及品質。

關鍵詞：食品良好衛生規範(GHP)準則、食品器具、食品容器或包裝、金屬類、塑膠類

前 言

我國為保障民眾飲食衛生安全，除管理食品及其原料之安全衛生外，亦規範用於直接接觸食品或食品添加物之食品器具、食品容器或包裝，均應符合食品安全衛生管理法(下稱食安法)及其相關規範，包括該法第3條已明列食品器具、食品容器或包裝製造業者為食安法所稱之「食品業者」，應依同法第8條，於其從業人員、作業場所、設施衛生及品保制度，符合食品良好衛生規範準則⁽¹⁾(下稱GHP準則)等規定。其中，食品器具、食品容器或包裝製造業者應符合之GHP準則規範，包括第一章之總則及其項下之附表一與附表二等，而塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業者尚應同時符

合第十章「塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業」專章之規定。另，按現行衛生福利部依食安法第8條公告之「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」⁽²⁾規定，具工廠登記、商業登記或公司登記之食品器具、食品容器或包裝製造、加工業，亦已應依「食品業者登錄辦法」⁽³⁾規定，於「食品藥物業者登錄平台」申請登錄始得營業。

衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)為提升我國食品器具、食品容器或包裝製造業者之自主管理能力，於104-107年間透過相關研究計畫，針對消費者較為關注之金屬類及塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業者，輔導其符合GHP準則，強化業者之法規熟稔度，並落實管理。本研究透過彙整分析輔導

結果，以期瞭解食品器具、食品容器或包裝製造業者自主管理概況，並作為後續推動食品器具、食品容器或包裝製造業者安全衛生管理之參考。

材料與方法

本研究資料來源為食藥署透過104-107年委託研究計畫，訪查輔導總計54家食品器具、食品容器或包裝業者符合GHP相關規定之成果，輔導相關資訊如下：

一、輔導方式：

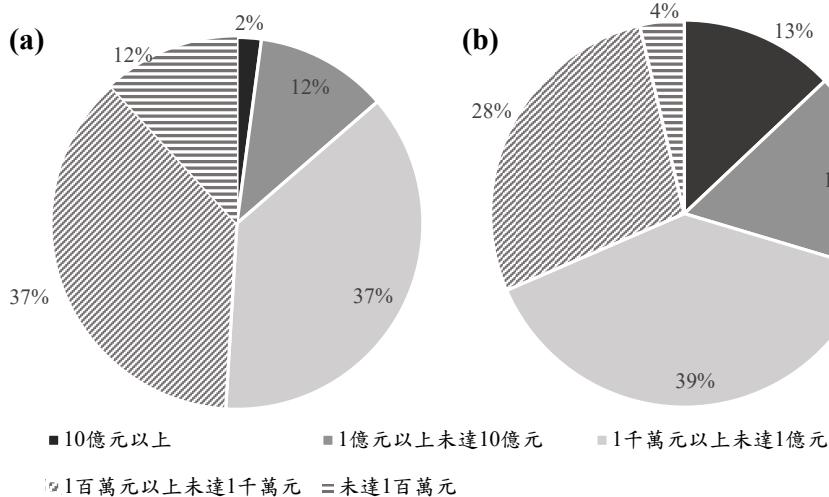
針對金屬類食品器具、食品容器或包裝之製造業者(下稱金屬類製造業者)及塑膠類食品器具、食品容器或包裝之製造業者(下稱塑膠類製造業者)，實地訪查與檢視其現有之管理機制是否符合GHP準則。若有發現缺失，則提供改善建議，擇期再次訪視追蹤業者改善狀況。

二、輔導對象：

考量不同資本額之食品業者，其符合食品安全衛生管理法之情形有差異，參考食品藥物業者登錄平台中，涉有金屬材質或塑膠材質食品器具、食品容器或包裝製造業者共842家之資料，本研究針對5種不同資本額(級距類別：1百萬元、1千萬元、1億元、10億元)，挑選共54家食品器具、食品容器或包裝之製造業者為輔導對象，包括金屬類製造業者計23家(43%)及塑膠類製造業者計31家(57%)，且參考母群體資本額分布概況，輔導對象包括5種資本額級距，以1百萬元至1億元之業者為主要輔導對象(如圖一)。

三、輔導內容及成果呈現：

針對輔導對象檢視其於GHP準則第一章「總則」計47項規範之符合情形，並依從業人員、場區環境、設施設備及品保制度等四個面向，彙整結果及分析討論。另針對塑膠類製造業者，並了解GHP準則第十章「塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業」計17項規範之符合情形。符合情形以缺失數列計及呈現，改善率以「缺失項目改善數/總缺失項目



(a)金屬及塑膠材質食品器具容器包裝製造業者；(b)輔導對象業者

圖一、各資本額級距分類之業者比例

數 $\times 100\%$ 」呈現。

結果與討論

一、輔導對象之GHP準則缺失數及改善率概況

訪查輔導所見金屬類製造業者及塑膠類製造業者之GHP準則缺失數(圖二)，分別為平均 5.87 ± 1.46 個及 2.39 ± 0.60 個，兩者有顯著差異($t=4.42, p < 0.05$)，金屬類製造業者之缺失數顯著高於塑膠類製造業者。

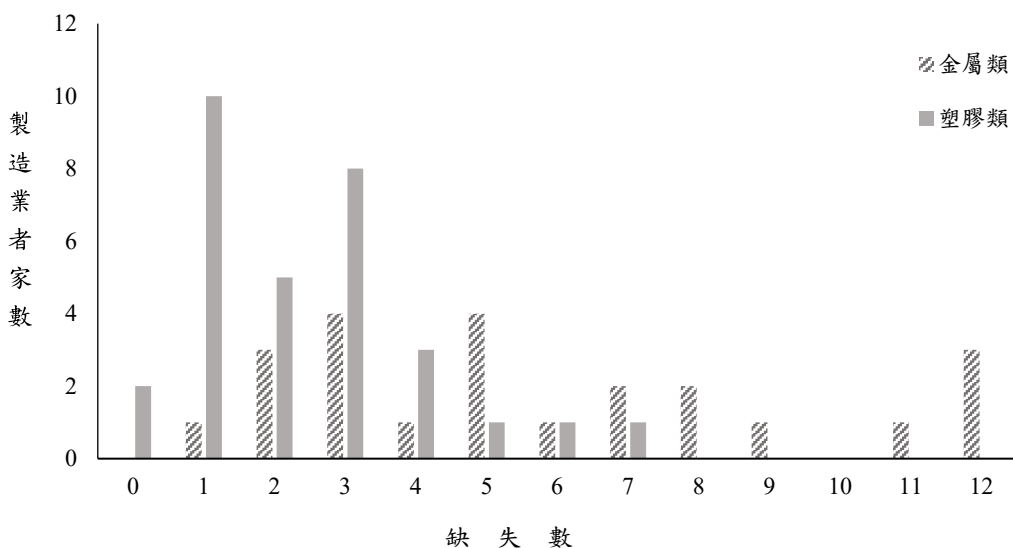
另針對輔導對象之缺失改善率，由40-100%以10%為級距分為7個類別，綜整缺失改善率分布如圖三。結果顯示23家金屬類製造業者中，12家業者之改善率為100%，其餘11家之改善率分布於40-99%間，而31家塑膠類製造業者中，共29家業者有缺失，其中27家之改善率為100%，另2家之改善率為60-69%，該2類輔導對象之改善率級距分布有顯著差異($\chi^2=24.62, p < 0.05$)，顯示2類輔導對象於改善積極程度可能不同。

分析結果顯示，金屬類與塑膠類製造業者

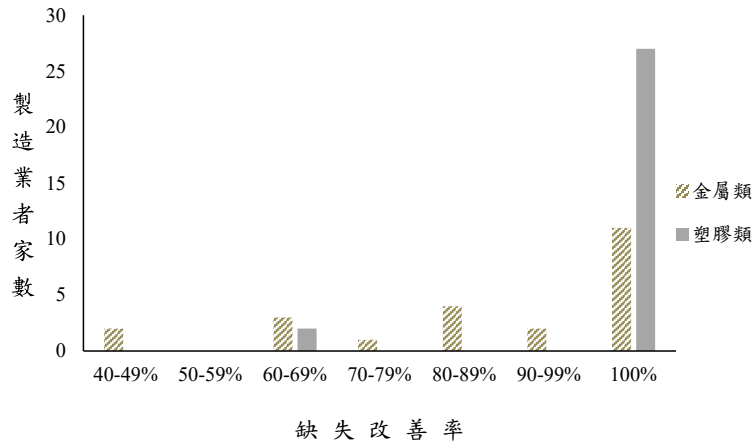
於GHP準則「缺失數」及「缺失改善率」等自主管理情形均有差異，因此後續對於缺失狀況之相關分析，將該2類輔導對象分別探討。此外，針對輔導對象中，缺失數較多及缺失改善率較低之金屬類製造業者，可考量於未來辦理業者輔導活動時，加強其法規教育宣導措施。

二、輔導對象之GHP準則缺失項目分析

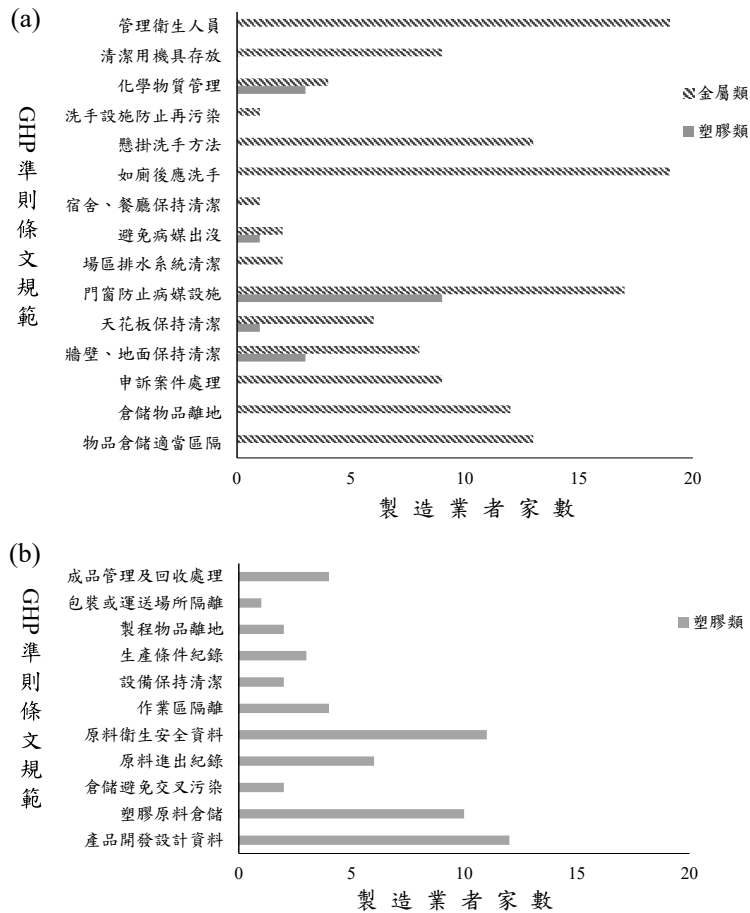
輔導對象於GHP準則中被發現缺失之條文，以及對應之業者家數如圖四，在第一章共47項規範中，有任一輔導對象被發現缺失者共15項，其中金屬類製造業者以被發現「未指派管理衛生人員填報衛生管理紀錄」(19家)及「未於廁所標示『如廁後應洗手』之字樣」(19家)最多，其次為「出入口及門窗等未設置防止病媒侵入設施」(17家)；而塑膠類製造業者以被發現「出入口及門窗等未設置防止病媒侵入設施」為主(9家)。而就塑膠類製造業者應同時符合之第十章17項規範，有任一塑膠類製造業者被發現缺失者計有11項，其中以「未留存產品開發設計資料」為最多(12家)，其次為「未保存塑膠原料供應商提供之衛生安全資



圖二、輔導業者之缺失數分布

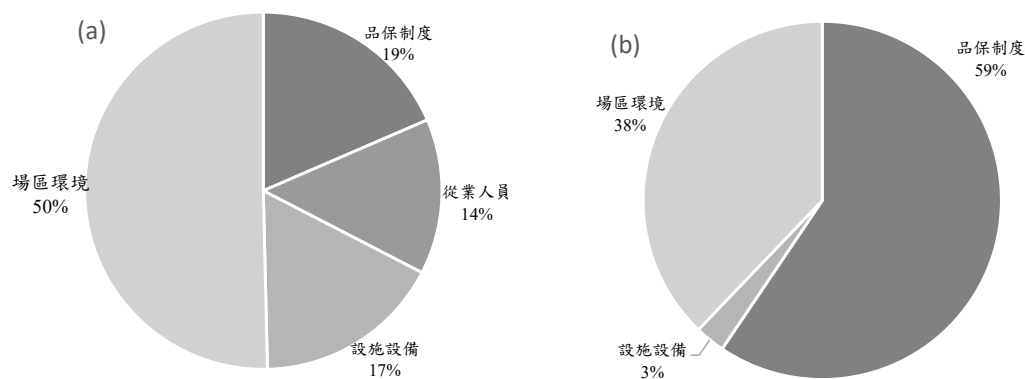


圖三、輔導業者之缺失改善率分布



(a)GHP準則第一章；(b) GHP準則第十章

圖四、未落實GHP準則條文規範之金屬類及塑膠類製造業者家數



(a)金屬類製造業者；(b)塑膠類製造業者
圖五、輔導對象於GHP準則4面向之缺失項目比例

料」(11家)等。

三、輔導對象之GHP準則缺失面向分析

以從業人員、場區環境、設施設備及品保制度等四個面向，分類輔導對象之GHP準則缺失項目(如圖五)，所有金屬類製造業者於GHP準則第一章之缺失項目數，加總共135項，以場區環境之缺失數佔比(50%)最高，其次為品保制度(19%)；而所有塑膠類製造業者於GHP準則第一章及第十章之缺失項目數，加總共74項，以品保制度之缺失數佔比(59%)最高，其次為場區環境(38%)。惟考量各面向所包含之條文項目數有所差異，故另依4面向計算缺失率如表一，結果顯示金屬類製造業者之缺失率以從業人員面向最高(82.6%)，其次為場區

環境面向(15.6%)；而塑膠類製造業者則以品保制度面向最高(5.7%)，其次為場區環境面向(4.1%)。參考輔導結果，未來辦理業者教育宣導活動時，可加強對於不同類別之業者，對應其易發生缺失面向加強說明，例如可加強對金屬類製造業者說明從業人員之相關規定，並提醒業者遵循相關規範。

四、綜合討論

綜整本研究分析結果，金屬類與塑膠類製造業者之缺失數及缺失改善率等均有差異，而輔導過程中，部分金屬類製造業者表示，GHP準則中僅明列塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業者之規範，故誤認為其他業者不需符合GHP準則之規範，顯示部分金屬類食品器

表一、輔導對象於GHP準則4面向之項目數、總缺失數及缺失率

| 面向 | 金屬類製造業者(n=23) | | | 塑膠類製造業者(n=31) | | |
|------|---------------|------|---------------------|---------------|------|--------|
| | 項目數 | 總缺失數 | 缺失率(%) ^a | 項目數 | 總缺失數 | 缺失率(%) |
| 品保制度 | 12 | 25 | 9.1 | 25 | 44 | 5.7 |
| 從業人員 | 1 | 19 | 82.6 | 1 | 0 | 0.0 |
| 設施設備 | 15 | 23 | 6.7 | 16 | 2 | 0.4 |
| 場區環境 | 19 | 68 | 15.6 | 22 | 28 | 4.1 |

^a 缺失率(%)=(總缺失數/輔導家數[n])/項目數×100

具、食品容器或包裝製造業者可能未瞭解GHP準則，進而造成金屬類製造業者缺失數相對多及缺失改善率相對低之結果。依歷年輔導所發現之問題，衛生福利部已於107年預告修正「食品良好衛生規範準則」草案⁽⁴⁾，將第十章「塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業」預告修正為「食品器具、食品容器或包裝製造業」，以期加強管理各類食品器具、食品容器或包裝之製造業者。未來仍持續宣導食品器具、食品容器或包裝製造業者符合食安法相關規範，並可參考本研究結果，提醒業者易發生缺失之事項，以強化食品器具、食品容器或包裝製造業者之法規認知度及自主管理能力，以保障食品器具、食品容器或包裝之安全衛生及品質。

參考文獻

1. 衛生福利部。2014。食品良好衛生規範準則。103.11.7部授食字第1031301901號令發布。
2. 衛生福利部。2019。應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期。108.4.26部授食字第1081300875號公告修正。
3. 衛生福利部。2018。食品業者登錄辦法。107.7.18部授食字第1071300590號令修正。
4. 衛生福利部。2018。食品良好衛生規範準則。107.6.21衛授食字第1071300340號公告預告修正。

Analysis of the Counseling Results on Manufacturers of Metal and Plastic Food Utensils, Food Containers or Packaging Following GHP from 2015 to 2018.

SZU-HSIEN WU¹, WAN-CHEN LEE², TZU-HUI CHUNG²,
KUAN-YU LIN¹, CHIEN-CHI CHIANG¹, PEI-JU CHOU¹,
WEI-CHIH CHENG¹ AND SHU-JEAN TSAI¹

¹Division of Food Safety, TFDA ² Metal Industries Research & Development Centre, MIRDC

ABSTRACT

The personnel, operation sites, sanitation management of facilities and quality assurance system of the manufacturers of food utensils, food containers or packaging shall meet the Regulations on Good Hygiene Practice for Food (GHP). In order to investigate the compliance of GHP by those businesses with self-management requirements, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) conducted on-site visit to 54 food businesses, that manufacture metal and plastic food utensils, food containers or packaging from 2015 to 2018. The results showed that the metal manufacturers were found with more non-compliant items and less correction rate than those of plastic manufacturers. Besides, the highest rate of non-compliance on metal manufacturers derived from personnel management (82.6%) and that of the plastic manufacturers deviated from quality assurance (5.7%). In the future, it is recommended to continue to guide and supervise the businesses to follow the Act Governing Food Safety and Sanitation and related regulations, and strengthen their recognition of regulations and self-management, so as to ensure the hygiene and safety of food utensils, food containers or packaging.

Key words: Regulations on Good Hygiene Practice for Food (GHP), food utensils, food containers or packaging, metal, plastic