

106 - 108年度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查核摘要分析

陳家慧 楊雅琄 陳美娟 林旭陽 劉芳銘

食品藥物管理署北區管理中心

摘 要

為確保進口食品衛生安全，歷年來美國食品藥物管理局(U.S. FDA)針對進口國食品工廠進行實地查核。近年因應美國食品安全現代化法案及其相關規則的公告與執行，U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠之工廠類型越趨多元，並針對部分食品工廠新增以「食品安全預防控制(Preventive Controls for Human Food, PC)」為查核重點，包含分析天然及人為之潛在危害風險、建立各階段各層面預防性管制措施，以落實源頭管理、製程管控與消費者保護機制，並輔以人員專業培訓確保管制措施之實行，為消費者食用安全衛生把關。本文綜整106年至108年度U.S. FDA來臺實地查廠之查核資訊，並分析U.S. FDA對我國食品加工廠提出之觀察事項與改善建議，以了解美國稽查實務管理概況。

關鍵詞：美國食品藥物管理局、食品安全預防控制(PC)、稽查

前 言

因應食品產業現代化變革，美國「食品安全現代化法案(Food Safety Modernization Act, FSMA)」自2011年1月4日生效實施，該法案目的係修正原「聯邦食品、藥物及化妝品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938; FDCA)」，擴大授權主管機關美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, U.S. FDA)管制食品安全管控能力之權責，以科學方式為基礎，建立全面性食品供應鏈之預防性管理機制，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⁾。

基於FSMA立法原則，美國陸續發布相關執行規範，2015年修訂「FSMA人類

食品預防性控制最終規則(FSMA Final Rule for Preventive Control for Human Food)」，強化美國國內外食品生產設施需符合以風險為基礎之預防控制(Risk-based preventive controls)以及遵循現代化現行良好生產規範(Modernized Current Good Manufacturing Practices, CGMPs)。依據人類食品預防性控制最終規則，以「危害分析及以風險為基礎之預防控制(Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls, HARPC)」為管理機制，要求食品業者必須建立並執行「食品安全計畫(Food Safety Plan)」，包含風險分析(Hazard analysis)、預防管控(Preventive control)、供應鏈計畫(Supply-chain program)、回收計畫(Recall plan)、監控執行預防管控措施之程序(Procedures for monitoring the implementation

of the preventative controls)、矯正行動之程序(Corrective action procedures)及驗證程序(Verification procedures)，以期最大程度的減少或預防可能發生的危害，強化避免蓄意摻假之預防性管控原則。計畫中並應包含人員培訓、教育訓練與技術支援⁽²⁾。

另，為保障美國消費者權益，FSMA要求U.S. FDA境外查核輸美食品工廠，以確保進口食品符合FSMA及美國聯邦法典第21篇相關規定。U.S. FDA依據產品類別、製程風險及經U.S. FDA禁止入境之輸美食品，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⁽³⁾。

目的及策略

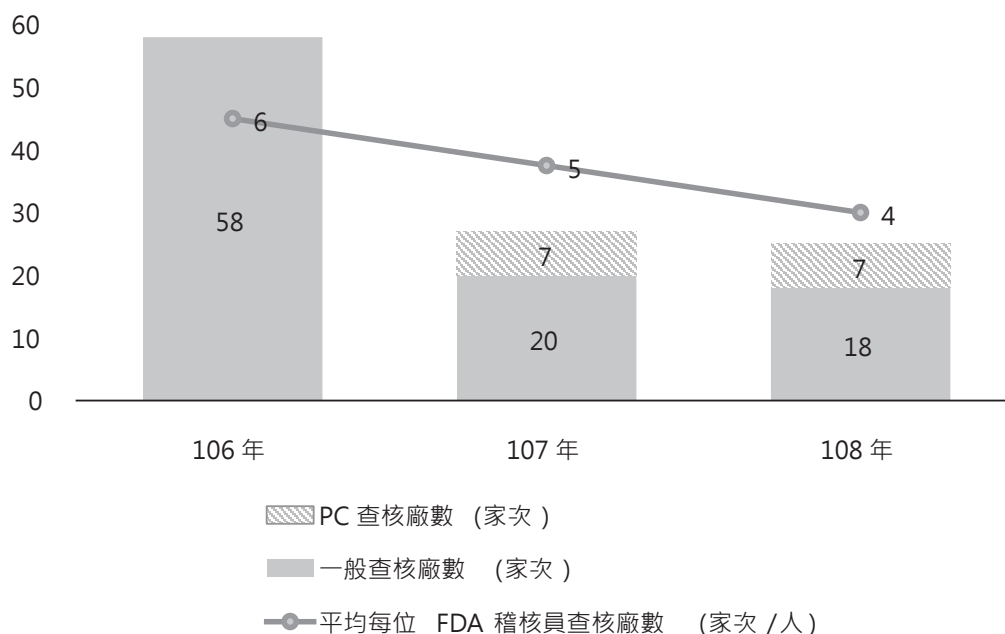
本文蒐集106-108年度U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠衛生安全管理之基本資訊，並綜整U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠提出之觀察事項及建議改善重點，以了解美國稽

核員基於以危害分析及以風險為基礎之預防控制(Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls, HARPC)管理原則，於稽查實務上執行概況，作為我國中央及地方各級衛生主管機關參考。

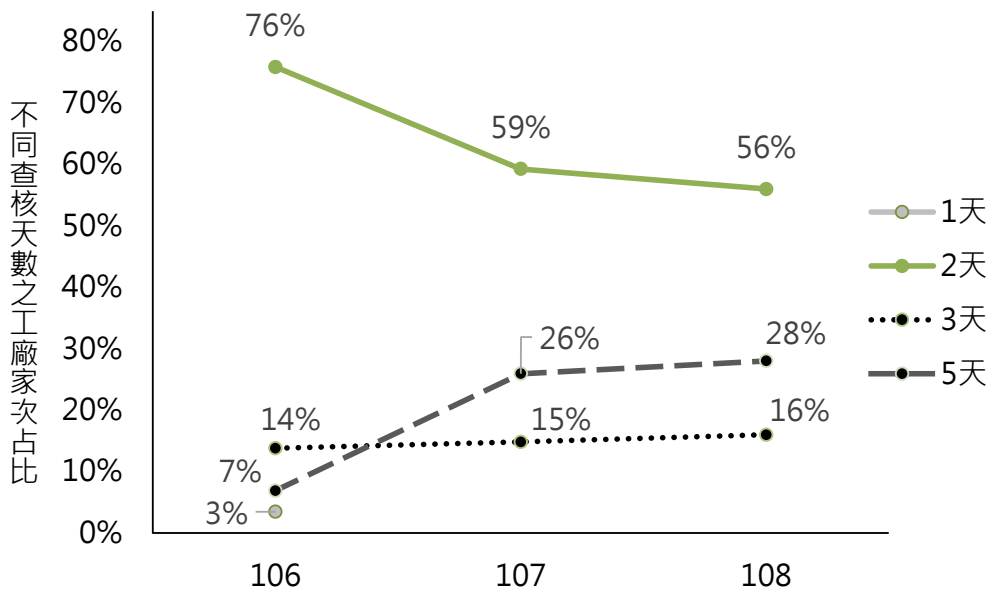
結果與討論

一、U.S. FDA來臺查核基本資訊

依據我國衛生機關接獲U.S. FDA 通知來臺查廠之查核基本資訊，106-108年度U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠總計110家，計24名稽查員。近三年原則上每廠查核2天，每廠以1位稽核員為主。另，因應FSMA法案修正，自107年起U.S. FDA通知部分食品工廠新增「食品安全預防控制(Preventive Controls for Human Food, PC)」查核，該等廠查核天數增為4-5天。依其查核方式統計106-108年度各年度查核工廠家次及平均每位稽查員查核家次如圖一、不同查核天數之工廠家次占比趨勢如圖



圖一、106-108年度U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠廠數及平均每位U.S. FDA稽查員查核廠數



圖二、106-108年度U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠之不同查核天數之工廠家次占比趨勢圖

二。

由圖一可見，106-108年度來臺查廠分別為58家次、27家次及25家次，106年平均每位稽查員查廠家次為6家，與103年平均每位稽查員查核6-7家工廠⁽³⁾相近，且高於107年之平均5家次及108年之平均4家次。進一步輔以圖二觀察查廠資訊概況，106年至108年之查核天數均以2天為主，惟比例逐年下降，反之，查核天數5天者於107年及108年有顯著提高，由106年之7%提高至107年及108年之26%及28%，主因為近二年期間有14家工廠採以PC查核，其中13家均查核5天，1家罐頭工廠因查核期間適逢我國國定假期，爰美國稽查員調整查核天數為2天。可見查核天數除受查核項目內容影響外，得由美國稽查員視查核情形自行調整。

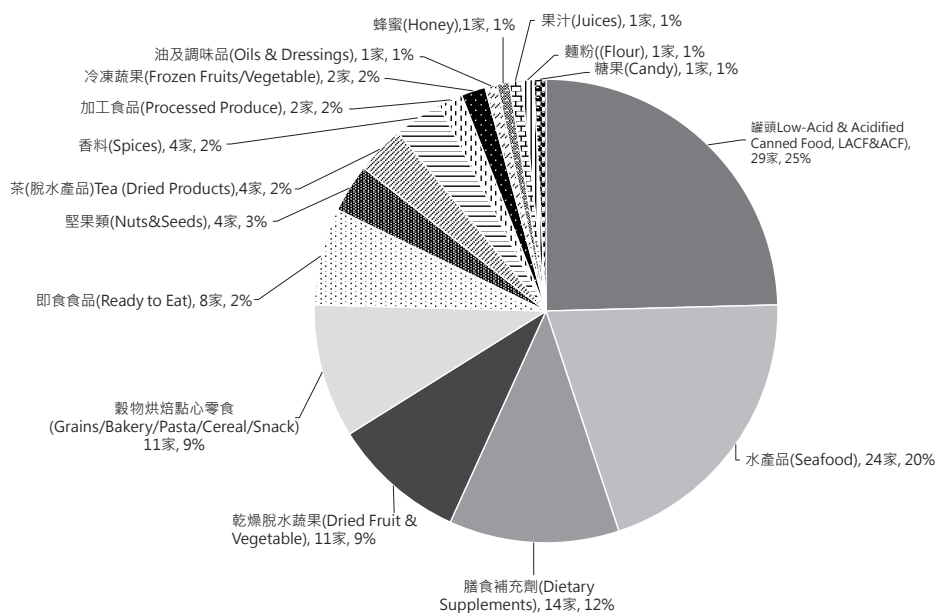
綜上，107年起U.S. FDA稽查員來臺查核廠數明顯減少，平均每位稽查員查核廠數亦由106年每人6家次降低至4-5家次，依據美國提供查核資訊推測，因107年起部分食品工廠改採以PC查核，該類工廠所需查核天數較一般

查核之2天為長，大多以5天為主，爰致107年及108年查核廠數與平均每位稽查員查核廠數降低。

二、U.S. FDA查核我國食品加工廠之類別分析

綜整106-108年度之U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠之總類別分布如圖三，及各年度工廠類別廠數及其占比如表一，可見查核類別前五類為罐頭、水產品、膳食補充劑、乾燥脫水蔬果、穀物烘焙點心與零食，類別分布占比依序為25、20、12、9及9%；與98年至105年查核類別以罐頭34%、水產品21%、乾燥蔬果13.3%、穀物烘焙點心與零食10.5%、果汁6.7%、油品及調味料6.7%相較⁽³⁾，近三年之果汁與油品及調味料均僅占1%，查核佔比明顯降低。

依表一年度廠數及類別占比可見，近三年罐頭工廠查核廠數最多，但逐年明顯減少，轉以穀物烘焙點心與零食逐年增加；水產品、膳



圖三、106-108年度U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠總類別分布及占比

表一、106-108年度U.S. FDA境外查核我國食品工廠之各年度工廠類別查核廠數及其占比一覽表

年度查核廠數及其占比	106年		107年		108年	
	查核廠數 (家次)	年度廠數 占比(%)	查核廠數 (家次)	年度廠數 占比(%)	查核廠數 (家次)	年度廠數 占比(%)
罐頭 (Low-Acid & Acidified Canned Food, LACF & ACF)	21	36	7	21	1	4
水產品 (Seafood)	14	24	3	9	7	27
膳食補充劑 (Dietary Supplements)	8	14	4	12	2	8
乾燥脫水蔬果 (Dried Fruit & Vegetable)	2	3	8	24	1	4
穀物、烘焙、點心與零食 (Grains/Bakery/Pasta/Cereal/Snack)	1	2	3	9	7	27
即食食品 (Readyto Eat)	3	5	5	15	-	-
堅果類(Nuts & Seeds)	4	7	-	-	-	-
茶(脫水產品) Tea (Dried Products)	2	3	1	3	1	4
香料 (Spices)	-	-	-	-	4	15
加工食品 (Processed Produce)	2	3	-	-	-	-
冷凍蔬果 (Frozen Fruits/Vegetable)	-	-	1	3	1	4
油及調味品 (Oils & Dressings)	-	-	1	3	-	-
蜂蜜 (Honey)	-	-	-	-	1	4
果汁 (Juices)	1	2	-	-	-	-
麵粉 (Flour)	1	2	-	-	-	-
糖果 (Candy)	-	-	-	-	1	4

食補充劑及乾燥脫水蔬果仍維持一定比例。另，新增堅果3%、茶(脫水產品)3%、香料3%、蜂蜜1%、麵粉1%及糖果1%等之查核類別。

綜上，近三年查核類別趨向多元化，並逐年調整新增受查工廠類別品項。

此外，針對部分食品工廠以PC查核之廠次進行分析，於107年及108年PC查核廠次計有14家，其中3家業者受查核類別為2項，爰總計有17類工廠類別，以PC查核之106-108年度工廠類別分布如圖四，以一般查核方式之類別分布如圖五。

由圖四可見，107年及108年美國稽核員以PC查核之工廠以穀物烘焙點心與零食類最多，計6家業者，工廠類別占比35%，其次為罐頭、乾燥脫水蔬果、即食食品，均為3家業者，占比18%，餘為茶、香料及調味品各1家，占比6%。

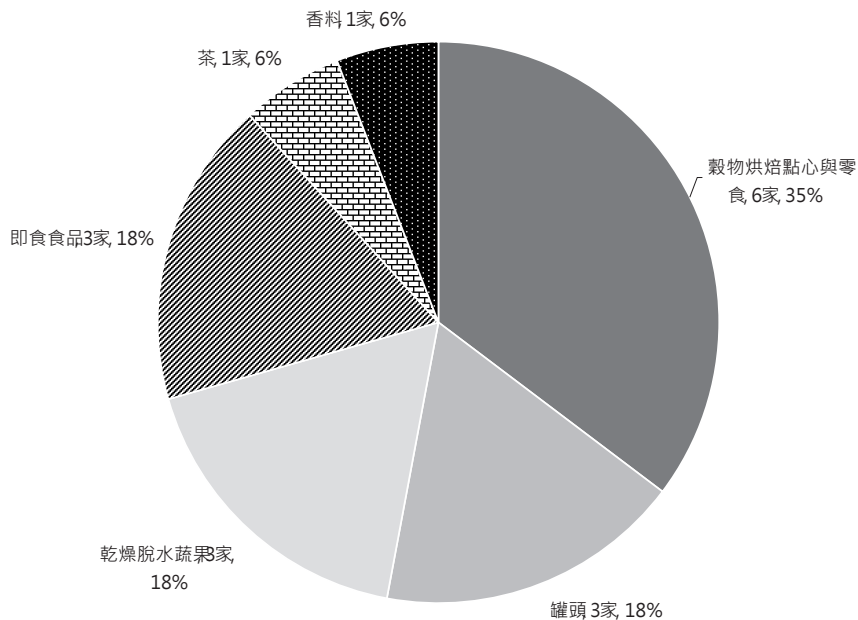
另，以一般查核之工廠，以罐頭、水產

品、膳食補充劑、乾燥脫水蔬果及穀物烘焙點心與零食為查核類別前5大類，占比分別為26%、24%、14%、8%及5%；一般查核類別的占比(如圖五)排序與106-108年度查核加工工廠總類別(如圖三)排序分佈相似。

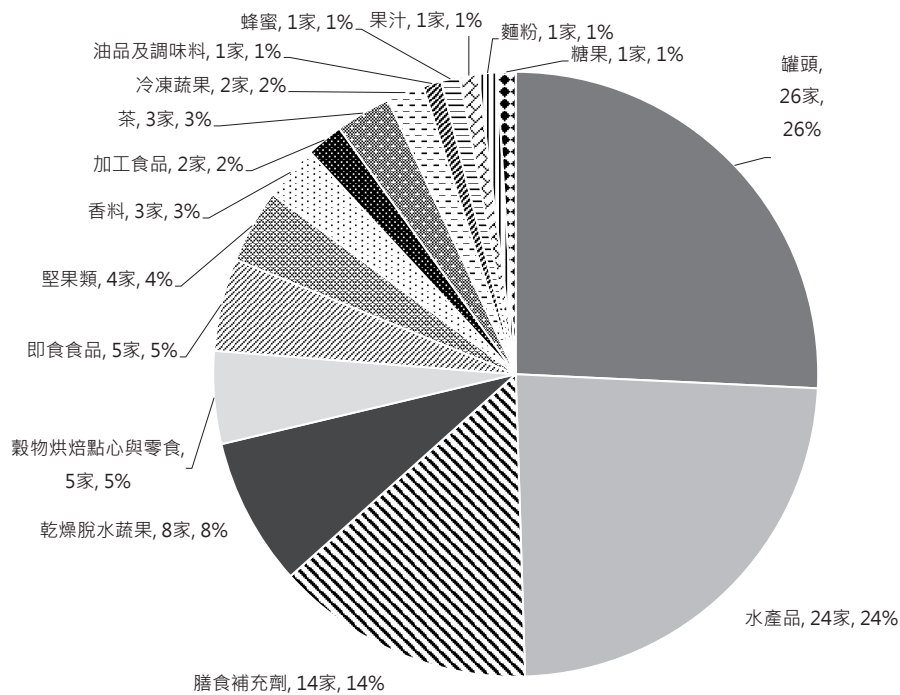
三、106-108年度U.S. FDA來臺查核觀察事項及改善建議重點分析

依據我國衛生機關人員陪同U.S. FDA來臺查廠時紀錄之觀察摘要，綜整106-108年U.S. FDA查核我國食品加工廠提出之觀察事項及改善建議，並將觀察及建議事項依「廠區及環境」、「水源及水質」、「人員及訓練」、「製程及品質之管制」、「原料及供應商管理」、「檢驗及校正」、「包裝標示及消費者保護」、「回收及客訴」分為八大類，各年度之分項重點占比如圖六所示。

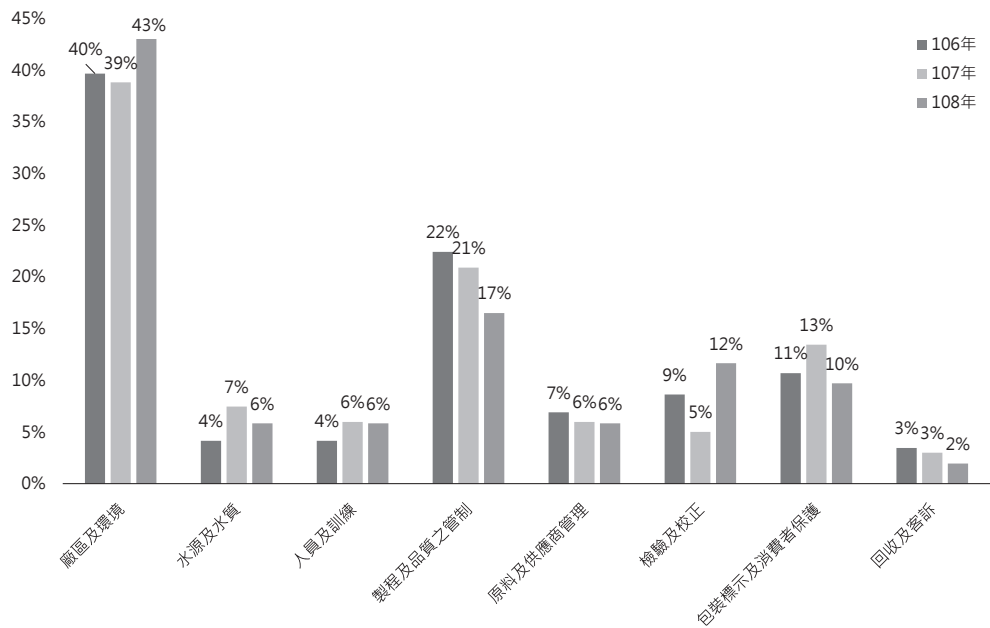
由圖六可見，近年之觀察及建議事項重點以廠區及環境衛生、製程品質管制為主，分項



圖四、106-108年度U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠以PC查核之食品加工廠類別分布



圖五、106-108年度U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠以一般查核之工廠類別分析



圖六、106-108年度U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠之觀察事項及改善建議分項重點占比

占比分別為39-43%、17-22%，次之為標示及消費者保護10-13%、檢驗校正5-12%，其餘原料及供應商管理6-7%、水源與水質4-8%、人員教育訓練4-6%及回收客訴2-3%。

本文進一步針對106-108年度U.S. FDA提出之觀察事項及改善建議摘要常見查核事項如表二，說明如下：

(一)廠區及環境：包含病媒防治、衛生管理及

表二、106-108年度U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠之常見觀察事項與改善建議摘要

項目分類	常見之觀察事項及改善建議查核摘要	年度
廠區及環境	病媒防治	
	落實病媒防治措施及相關紀錄	106、107、108
	避免門窗縫隙過大或未緊密	106、107、108
	衛生管理	
	天花板應防止冷凝水滴落食品區	106、107、108
	環境及管線設備落實清潔、防止積水	106、107、108
	冷凍設備定期清理結霜、避免水痕	106、107、108
	廠區設備建議使用清潔劑並提高頻率	106、107、108
	清洗設備時應防止過敏原交叉接觸	106、107、108
	制定清潔消毒之SOP與定期紀錄	107、108
	廠區設備	
	設備應保持表面平滑、防止藏汙納垢	106、107、108
	設備、器具不應有鏽蝕	106
	建議使用LED燈泡、燈罩加蓋或確保不脫落	106、107
	產線建議善用顏色管理區分	107、108
水源及水質	建議裝置逆水閥	106、107、108
	廠區及廁所之洗手設施建議為熱水	106、107、108
	自來水或製程用水建議定期檢驗(餘氯量)	107、108
人員及訓練	加強員工衛生教育及良好作業習慣	106、107、108
	人員教育訓練建議應有2人以上受訓	106、107
	應有PCQI訓練合格人員	107、108
製程及品質之管制	生產紀錄與現場流程應一致	106
	產線避免過敏原交叉接觸風險，列入CCP點	108
	紀錄由管理或品保人員確認後簽名及加日期	106、107
	紀錄表勿用修正帶，應修正後簽章及加日期	106、107、108
	製程採行防治危害措施有效性	106、107、108
原料及供應商管理	原料來源應得以追溯	106
	原料存放須標示、分區且與過敏原區隔	106、107、108
	建議原料定期自主或委外檢驗	106、108
	建立供應商稽核制度或品質保證書	108
檢驗及校正	金屬檢測機驗校程序及證明應完備	106
	金屬監測或衛生物應列入CCP點	106、107
	建議增加環境監測試驗或提高頻率並紀錄	106、107、108
	設備建議檢驗病原性微生物	106、107、108
	落實定期校正及紀錄	106、107、108
包裝標示及消費者保護	過敏原標示應完全、加註警語	106、107、108
	產品標示應能追溯源頭(含製造日期、生產廠別、產品代碼、美國負責廠商)	106、107、108
	標示需符合美國規定，應列為CCP點	106、107
回收及客訴	建立回收客訴程序書、落實紀錄及主管複核	106
	產品回收計畫中告知機關應包含U.S. FDA，並於產品回收或發生任何危害主動告知U.S. FDA	106、107、108

廠區設備之衛生安全。常見改善摘要為廠區未落實病媒防治措施及其記錄、門窗縫隙未緊密、天花板剝落、有冷凝水滴落疑慮、環境及設備不平整易納垢、冷凍設備結霜未清理、設備器具鏽蝕等，另，多位稽查員均曾建議廠區或設備應使用清潔劑代替清水清潔，必要時提高清潔頻率，廠內應制定清潔消毒之標準作業規範與定期紀錄、另設備器具應避免過敏原交叉接觸，並建議善用顏色區分管理。

- (二)水源及水質：水源開關處應裝置逆水閥、廠區及廁所洗手設施應為熱水、自來水或製程用水應定期檢驗，檢測餘氯量。
- (三)人員及訓練：美國稽核員十分重視人員衛生教育及良好作業習慣，並建議技術操作人員之專業訓練應有2人以上接受相關教育。另，因應PC查核方式實行，美國稽核員均建議業者應具有PCQI訓練資格合格人員，並應以品管人員為優先訓練對象，並說明未來將會依工廠規模及美國公告執行日程，要求出具相關受訓資料。此外，建議專業或衛生教育訓練亦應納入管理階層人員，以確保具決策能力人員了解工廠製程與衛生安全。
- (四)製程及品質管制：美國稽核員藉由現場查核與文件比對，發現生產記錄與現場流程不一致情形，強調現場記錄應由管理或品保人員審查確認後簽名及加註修正日期、修正時應直接塗改並簽署姓名及日期，不得直接使用立可帶修正；產品製程之危害分析須確實，應設置相關管制措施或文件記錄應完備，另由查核摘要可見，108年時美國稽核員特別著重於廠內是否有針對產線製程中可能發生之過敏原交叉接觸風險進行評估，並建議該風險應列入重要管制點(Critical control point, CCP)進行相關管制措施。
- (五)原料及供應商管理：原料來源應得以追

溯、存放時須標示、分區及與過敏原分隔、建議原料定期自主或委外檢驗，另108年時建議應建立供應商稽核制度，或由來源廠商提供品質保證書，以確保原料安全。

- (六)檢驗及校正：金屬檢測機之驗校程序及證明應完備，應列入CCP、另近三年美國稽核員均強調應增加廠內環境監測試驗或建議提高環境監測頻率。
- (七)包裝標示及消費者保護：過敏原標示應完備，標註過敏原警語、產品標示應能追溯源頭，建議將標示列入CCP。
- (八)回收及客訴：建立回收及客訴程序書，定期紀錄，相關文件由主管複核，強調如產品有任何危害應主動告知U.S. FDA。

四、討論

美國FSMA強調以科學方式為基礎，建立全面性食品供應鏈之預防性管理機制，以協助U.S. FDA在發生食品安全問題時能更迅速反應與控制危害。另，U.S. FDA自107年起通知我方，來臺進行我國部分食品加工廠之查核項目將以「食品安全預防控制(Preventive Controls for Human Food, PC)」查核，該廠之查核天數增加至5天，以強化預防性管制措施之控管，並輔導業者理解新制規範及相關查核重點。

上述「食品安全預防控制(Preventive Controls for Human Food, PC)」，係以「危害分析及以風險為基礎預防管控(Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls, HARPC)」為管理原則，建立於危害分析重要管制點系統(Hazard Analysis and Critical Control Points; HACCP)基礎之上，加強過敏原衛生管理、供應商稽核、人員教育訓練、及避免因人為蓄意摻假風險發生。U.S. FDA並透過要求業者以此原則制定「食品安全計畫(Food Safety Plan)」，以強化挖掘、控管及評估風險能力，並導入經濟性蓄意摻假及事先預防概念，隨時

修正錯誤，確保消費者食用安全。

檢視近三年美國稽核員來臺查核我國食品加工廠之摘要報告，發現除了已通知之14家工廠以PC查核外，其餘採往例一般查核之工廠中，美國稽核員提出之改善建議均有以「危害分析及以風險為基礎之預防管控(Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls, HARPC)」為管理原則之建議事項及提醒。顯示美國稽核員持續向業者宣導及輔導相關之法規變革，以因應各項規模業者執行期程。

依據食品安全計畫分為四大項目內容，本文依序檢視近三年美國稽核員來臺查核我國食品加工廠提出之觀察及改善建議事項於食品安全計畫中之因應措施，綜述如下：

(一)危害分析(Hazard analysis): 食品業者應針對其所製造、加工、包裝或保存之食品，辨識並評估已知或合理可預見之危害，以判斷是否需要進一步採取預防控制措施⁽⁴⁾。危害辨識(Hazard identification)包含可能的生物性、化學性及物理性危害，除來自於天然(Natural)、非蓄意導入(Unintentionally introduced)，亦應分析可能因經濟性蓄意導入(Intentionally introduced for economic gain)之危害。

由觀察及建議事項中可見美國稽核員強調原料驗收、檢驗以及供應商提供品質保證書，並將過敏原及標示列為CCP點，以深入潛在危害分析。

(二)預防控制措施(Preventive controls): 針對產製製程、食品過敏原與衛生條件進行危害管控，程序包含監測(Monitoring)、校正(Corrections)、矯正措施(Corrective actions)及驗證(Verification)；食品業者應以適當頻率監控預防控制措施之執行，並驗證該措施之持續實施，且有效降低或預防危害發生；若未能適度實施預防控制措施，食品業者須採取改正措施⁽⁴⁾。上述相關的監測、校正程序及驗證資料均須紀錄

保存，包含預防控制措施執行之監控內容、不符合食品安全規範事例、食品測試和檢驗結果、預防控制與改正措施成效等⁽⁴⁾。

參照表二可見美國稽核員要求業者強調廠區環境衛生清潔、設備器具平滑平整以防藏汙納垢、要求強化環境監測、清潔標準作業程序、過敏原分區分線及衛生管理、建議製程產線上善用顏色區分、水源裝置逆水閥及定期檢驗等各階段多層面管制措施，以防治病媒、環境汙染或過敏原交叉接觸，以確保製程、衛生條件危害管控。

(三)供應鏈計畫(Supply-chain plan): 生產製造工廠須以風險為基礎進行風險辨識，以確認是否需執行預防性管控措施及該措施是否須執行於供應鏈中。如果生產設施得以將風險控管於廠內或另一階層單位中，則無須進行後續供應鏈計劃。計畫內容須包含所決定並執行之適當供應商驗證作為等⁽⁴⁾。另，業者得執行供應商驗證(Supplier verification activities)，以確保供應商危害管制量能。

108年查核摘要中，美國稽核員建議建立供應商稽核制度，或要求取得原料品質保證書，以提高供應商提供衛生安全無虞之原料責任。

(四)召回計畫(Recall plan): 針對辨識分析出的危害進行預防性管制，該生產設施需撰寫召回計畫，應敘明召回步驟，以及執行各步驟之負責人⁽⁴⁾，內容包含如何執行產品的回收、通知下游廠商及必要時通知消費者，並有效地確認是否採行適當方式處理回收產品。

近三年查核中美國稽核員強調產品回收計畫中告知機關應包含U.S. FDA，並於產品回收或發生任何危害主動告知U.S. FDA。

綜上，近三年之查核事項著重於生產製程及標準作業規範之建立、過敏原衛生管理、供

應商稽核制度、原料驗收及追蹤追溯管理、清潔及環境監測監控，各項措施一再增加預防性危害管控及源頭管制強度；另，透過標示及警語、回收客訴程序及通報機制，確保產品發生危害時得以立即處理，維護消費者食用安全；此外，亦注重特定人員之專業培訓，以確保相關規範得以落實。

結 論

因應美國食品安全現代化法案及其相關規則的公告與執行，U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠之工廠類型越趨多元，並配合部分食品工廠以「食品安全預防控制(Preventive Controls for Human Food, PC)」查核，查核天數大多增加至5天。分析106年至108年度U.S. FDA來臺查核我國食品加工廠之觀察事項及改善建議，可見其以「危害分析及以風險為基礎之預防控制(Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls, HARPC)」之管理原則為稽查重點，注重分析天然及人為之預防性危害風險，建立各階段各層面之管制措施，以落實源頭管理、製程管控與消費者保護機制，此亦與我國食品安全衛生管理法及其相關法令之執法精神相似，透過強化業者自主管理、追溯追蹤、供應商稽核、過敏原及標示管理、及人員

專業培訓，以預防性風險管控來進一步避免經濟性蓄意之攙偽假冒行為，以保障消費者食用安全。

致 謝

本文查核重點摘要係蒐集食藥署北區、中區及南區管理中心陪同U.S. FDA查廠後撰寫之陪同心得，謹誌謝忱。

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. 2020. FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food. [<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-preventive-controls-human-food>].
3. 潘嫻妍等。2017。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。食品藥物研究年報，8: 234-241。
4. 林勤富。2017。美國食品安全現代化法淺析：以進口食品監管制度為中心。歐美研究，47(3): 345-394。

Analysis on USFDA Foreign Food Facility Inspection Program for Food Safety and Sanitation Management Facilities in Taiwan from 2017 to 2019

CHIA-HUI CHEN, YA-CHUN YANG, MEI-CHUAN CHEN, HSU-YANG LIN
AND FANG-MING LIU

Northern Center for Regional Administration, TFDA

ABSTRACT

The on-site inspection of foreign food facilities conducted by U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) is designed to ensure the safety of imported foods. Based on the announcement and implementation of the U.S. Food Safety Modernization Act (FSMA) and related regulations in recent years, the types of food facilities which the U.S. FDA inspected are becoming more diverse and the inspection days of some facilities can extend up to 5 days due to the newly added rule of “Preventive Controls for Human Food (PC).” The inspection point of PC is to implement source management, process control and consumer protection mechanisms by analyzing natural and man-made potential hazards and establishing various levels of control measures, supplemented by professional staff training to ensure the implementation of control measures. This report summarizes the inspection results of the on-site inspection conducted by the U.S. FDA in Taiwan from 2017 to 2019, and analyzes the U.S. FDA’s observations and suggestions for the improvement of food facilities.

Key words: Food and Drug Administration (U.S. FDA), Preventive Controls for Human Food (PC), inspection