

106 - 108年度罐頭食品工廠衛生安全管理概況

古瓊寧 謝宜芳 楊雅珺 陳美娟 林旭陽 劉芳銘

食品藥物管理署北區管理中心

摘要

罐頭食品係屬高度專業技術之加工方式，更顯製程衛生與安全管理之重要。食品藥物管理署自106年度至108年度聯合地方政府衛生局共同完成查核152家次罐頭食品工廠，依食品安全衛生管理相關規範，特別研析食品業者登錄資訊、產品包裝標示及食品良好衛生規範準則(Good Hygiene Practice for food, GHP)之查核結果，顯示食品業者登錄資訊及產品包裝標示之初查符合比率皆已達八成，惟106年度及107年度於GHP之初查符合比率低於五成，初查常見缺失於GHP罐頭專章規範為殺菌工作報告缺漏紀錄及殺菌方法重要因子控管不足，經地方政府衛生局限期改正後，多數業者皆已複查合格，而仍不符規定業者，已依法處辦直至改善完竣。續經衛生機關持續查驗之下，可見108年度整體法規之初查符合比率呈現上升趨勢，復依受稽工廠規模分析各項法規符合概況，顯見資本額1億元以上者於整體衛生管理表現最佳，而資本額未達3千萬元者於GHP之初查符合比率最差，後續可將稽查量能與輔導資源挹注於資本額未達3千萬元之罐頭食品工廠，並納入各項初查常見缺失於稽查與輔導重點，以提升罐頭食品工廠自主管理層次及效益。

關鍵詞：罐頭食品、食品良好衛生規範準則(GHP)、標示

前言

罐頭食品係屬高度專業加工方式的產品，必須符合密閉容器、商業滅菌與可於室溫下長期保存者等三大特點，以杜絕微生物的繁殖條件，除水活性須大於0.85外，再依其內容物最終平衡酸鹼值(pH值)區分為低酸性(pH值大於4.6)及酸化(pH值小於或等於4.6)罐頭食品，兩者所用商業滅菌之指標菌種與溫度不同⁽¹⁾，尤以低酸性罐頭食品曾經發生數起製程遭受污染與殺菌不全所致食安事件，如知名營養產品變質結塊⁽²⁾、自製罐頭產品肉毒桿菌中毒⁽³⁾等案，其中肉毒桿菌的毒素主要侵害末梢神經系

統，嚴重可能造成四肢麻痺、呼吸障礙等危害性命之疑慮，更顯殺菌作業與衛生管理之重要。

我國衛生主管機關始於75年4月訂定「低酸性罐頭食品製造、調配、加工之場所及設施衛生標準」⁽⁴⁾，另除輔導食品工廠遵循法令之外，自104年起將罐頭食品製造業納入應取得衛生安全管理系統驗證之業別⁽⁵⁾，同時擘劃罐頭食品相關稽查專案，查核重點係依食品安全衛生管理法揭示第三章食品業者衛生管理、第四章食品衛生管理、第五章食品標示及廣告管理之相關規範⁽⁶⁾，包含食品安全監測計畫、強制檢驗、食品業者登錄資訊、食品良好衛生規

範準則(GHP)、食品安全管制系統準則(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)、食品追溯追蹤系統、食品衛生標準、食品添加物使用管理、產品標示及抽驗等項目⁽⁷⁾，其中GHP係為構築食品衛生安全之基礎要求，針對食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等四大面向管理，以確保食品製造、加工、調配、包裝、運送、貯存及販賣等過程，另同時涵蓋罐頭食品專章規範，內容明訂生產加工製程管理、殺菌設備與方法管理、罐頭專司人員訓練、容器密閉管制等規定⁽⁸⁾，自106年度至108年度已完成查核152家次罐頭食品工廠。

為持續精進罐頭食品工廠之衛生安全管理能力，本文將探討罐頭食品相關稽查專案之成效，依食品安全衛生管理相關規範，特別針對食品業者登錄資訊、產品包裝標示及GHP等項目，研析食品業者所應符合軟、硬體之要求，具體深入瞭解不同規模罐頭食品工廠之基礎管理現況，並統計常見違規態樣，期能作為罐頭食品製造業者之借鏡，藉此提升整體產業自主管理水準，後續可供修訂食品衛生安全管理政策之參考。

材料與方法

一、分析對象

主要針對國內製造罐頭食品之業者，且於食品藥物業者登錄平台之「食品製造業別」項下登載「罐頭加工」相關字樣。

二、分析期間

自106年度至108年度中央規劃罐頭食品相關稽查專案之執行成果，排除查核當時已無製造罐頭食品或歇業之業者，總計分析152家次罐頭食品工廠。

三、分析項目及內容

以中央聯合地方政府衛生局執行罐頭食品相關稽查專案之成果，檢視食品工廠之查核重點包含食品安全衛生管理法揭示第三章食品業者衛生管理、第四章食品衛生管理、第五章食品標示及廣告管理之相關規範，其中食品安全監測計畫、強制檢驗、食品安全管制系統準則、食品追溯追蹤系統等項目，考量部分業者經查非屬中央主管機關公告應符合「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修正規定」⁽⁹⁾、「罐頭食品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」⁽¹⁰⁾及「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」⁽¹¹⁾，故為有效呈現整體罐頭食品產業衛生管理概況，採用所有食品製造業者均應符合通則規範，分析不同規模食品工廠於下列重點項目之常見違規態樣：

- (一)食品業者登錄資訊：食品業者應依食安法第8條第3項規定，向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄「食品藥物業者登錄平台」，並依食安法第8條第4項規定訂定之食品業者登錄辦法，如實填報所應登載基本資料、其他製造及加工相關項目等欄位。
- (二)產品包裝標示：抽查食品業者之產品包裝標示，包含原料及其成分均應如實標示，應依食安法第22條食品及其原料之容器或包裝，以中文及通用符號，明顯標示中央主管機關公告之事項，另依同法第28條其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。
- (三)食品良好衛生規範準則(GHP)：食品業者製造產品品質及衛生安全均應符合食安法第8條第1項規定，針對從業人員、作業場所、設施衛生管理、品保制度等標準作業程序及相關紀錄表單之管理情形，另應遵循GHP罐頭專章，落實產品調製、訂定殺菌條件、實際殺菌作業、殺菌設備管理、殺菌報告紀錄、專司人員訓練、容器密封

管制及保溫試驗等相關規定。

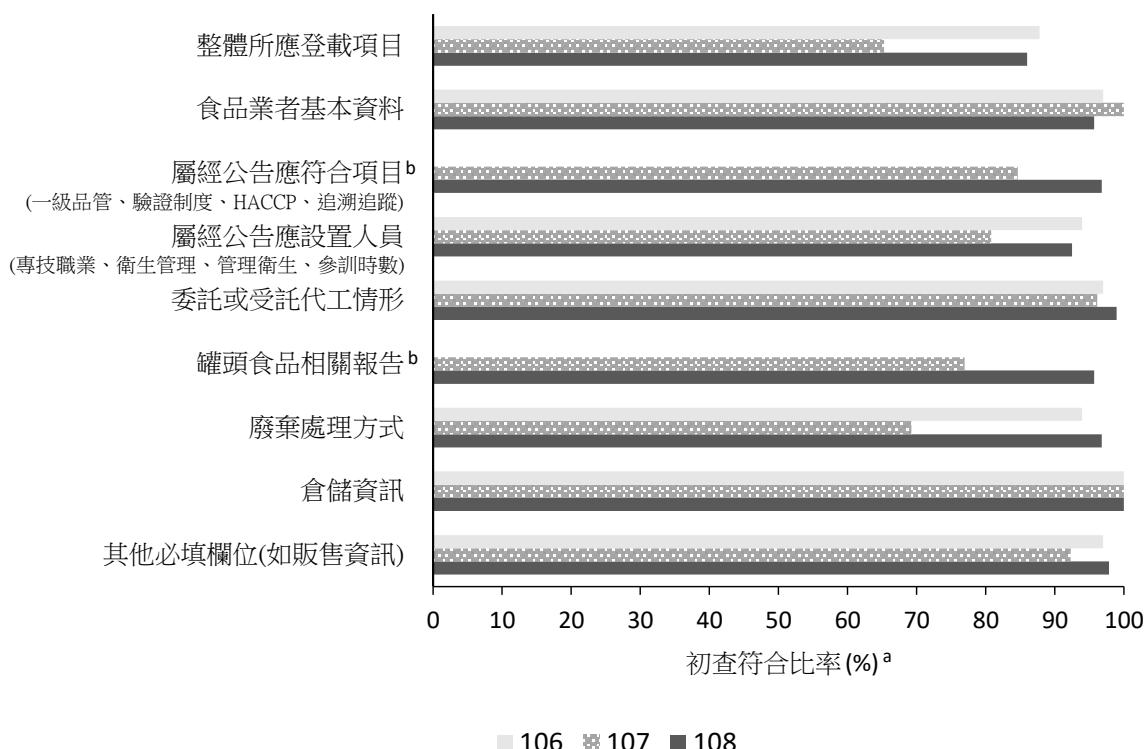
結果與討論

一、食品業者登錄資訊之登載情形

自106年度至108年度罐頭食品工廠查核食品業者登錄資訊之結果，總計152家次罐頭食品工廠均已依法登錄「食品藥物業者登錄平台」，其中登錄內容有126家次(82.9%)初查符合規定、26家次(17.1%)初查不符規定，經地方政府衛生局限期改正後，所有業者皆已改善完竣。

次依各個年度分析其於食品業者登錄資訊之填報情形如圖一，除於107年度以外，整

體所應登載項目之初查符合比率皆達八成五以上，續依食安法第8條第4項規定，將罐頭食品工廠所應登載項目分成「食品業者基本資料」、「屬經公告應符合項目」、「屬經公告應設置人員」、「委託或受託代工情形」、「罐頭食品相關報告」、「廢棄物處理方式」、「倉儲資訊」及「其他必填欄位」，顯示107年度於「屬經公告應符合項目」、「罐頭食品相關報告」及「廢棄物處理方式」之初查符合比率較低，推測係因食品藥物業者登錄平台自106年起陸續更新填報欄位，又於107年6月1日新增「一級品管」、「HACCP」、「追溯追蹤」及「罐頭食品製造業上傳報告書」等類別，且於「廢棄物處理方式」必須上



圖一、106-108年度罐頭食品工廠於食品業者登錄資訊之登載情形

傳廢棄物清運相關合約，所致食品業者未能及時完成更新內容，惟於108年度已大幅改善前述初查缺失項目之登載情形。

二、產品包裝標示之符合現況

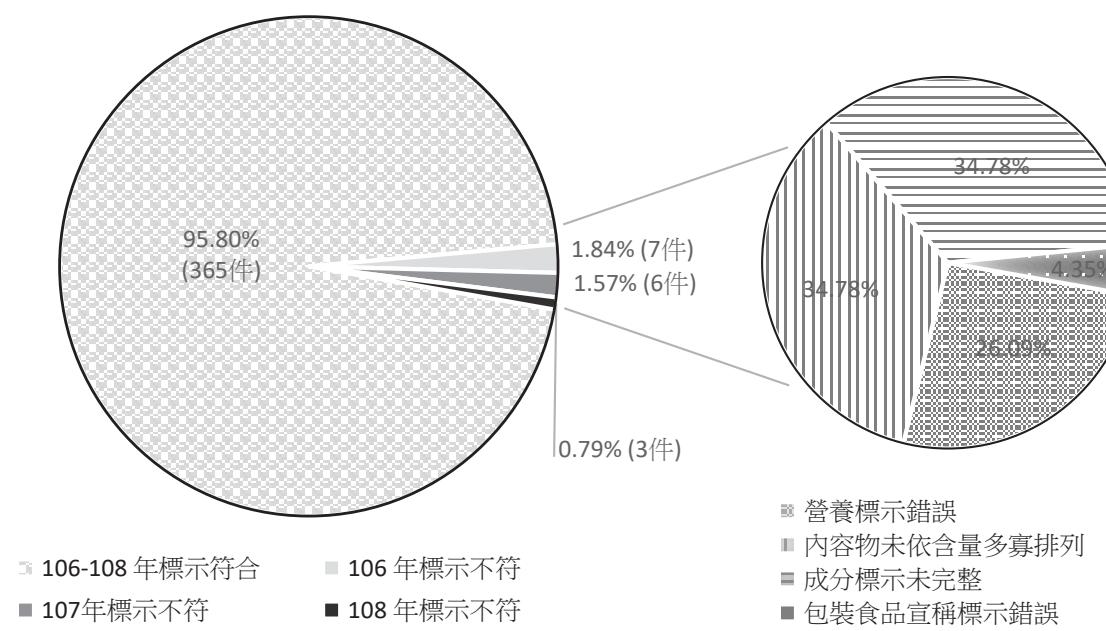
106年度至108年度罐頭食品相關專案所抽查產品包裝標示，係依食安法第四章揭示食品標示及廣告管理相關規範查察，其中365件(95.80%)符合規定、16件(4.20%)不符規定，其中不符規定之產品，所轄衛生局皆已依法處辦，並追蹤業者改正完成。

次依各個年度分析產品包裝標示之查核結果如圖二，顯示近三年產品包裝標示之初查符合比率皆達九成以上，另查不符規定之產品其違規態樣包含成分標示未完整(34.78%)、內容物未依含量多寡排列(34.78%)、營養標示錯誤(26.09%)及包裝食品宣稱標示錯誤(4.35%)，經查前述缺失項目多為罐頭食品於製程中，調整所用食品添加物品項或用量後，惟未及時更換產品包裝之外袋標示，所致其標示成分未含新

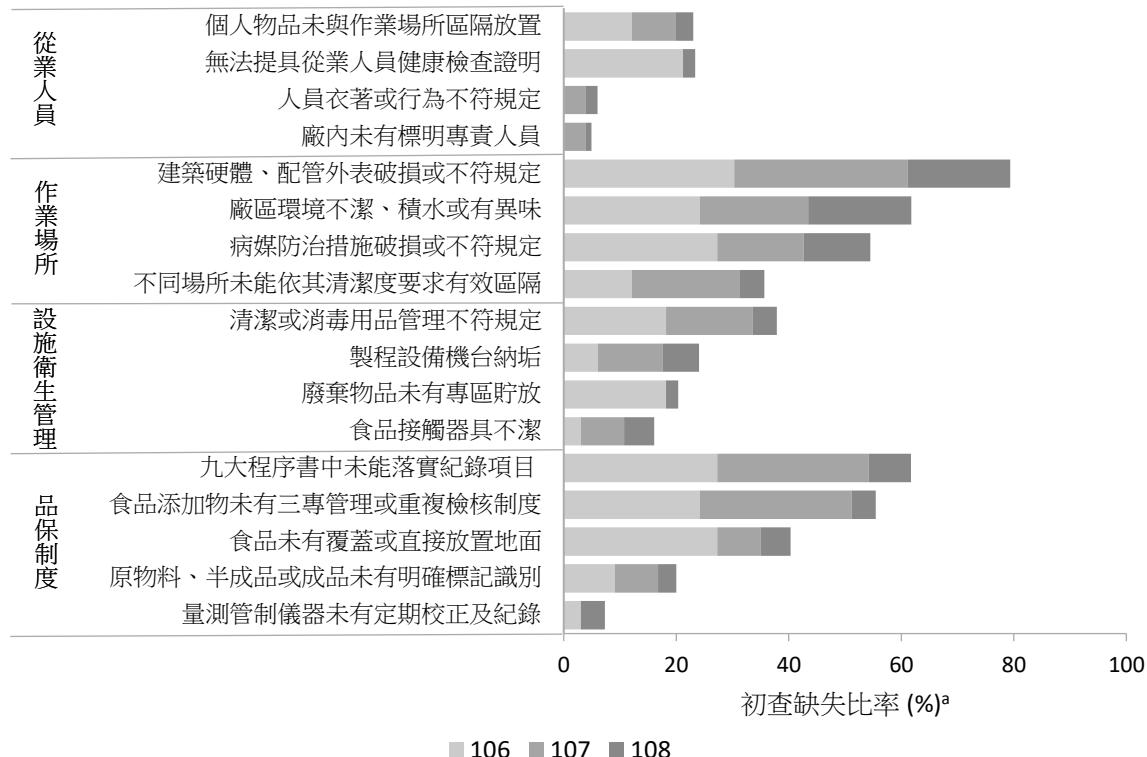
增使用食品添加物品項，抑或未依調整用量後的成分含量多寡排列等不符事項。

三、食品良好衛生規範準則之實施情形

食品良好衛生規範準則為所有食品業者應符合之強制規定，內容涵蓋從業人員、作業場所、設施衛生管理與品保制度等四大面向，依其分析106年度至108年度罐頭食品工廠之實施情形如圖三，主要初查缺失為作業場所，包含建築硬體設施破損不潔(79%)、廠區環境積水或有異味(62%)等項，如通風口處積塵、照明設備損壞，可知業者容易忽略死角，而致部分長黴、剝落或結露等現象，或於牆壁、支柱、地面有侵蝕及積水等情形，需強化維持建築設施及廠區環境之整潔；次要初查缺失為品保制度，包含九大程序書中未能落實紀錄項目(62%)、食品添加物未有三專管理或重複檢核制度(55%)等項，尤以未能落實填報倉儲管理、模擬回收計畫、廢棄物清運及重複檢核食品添加物使用數量等相關紀錄，所致其



圖二、106-108年度罐頭食品工廠於產品包裝標示之符合現況



^a初查缺失比率(%)=該項該年度初查不符家次/該年度總計分析家次

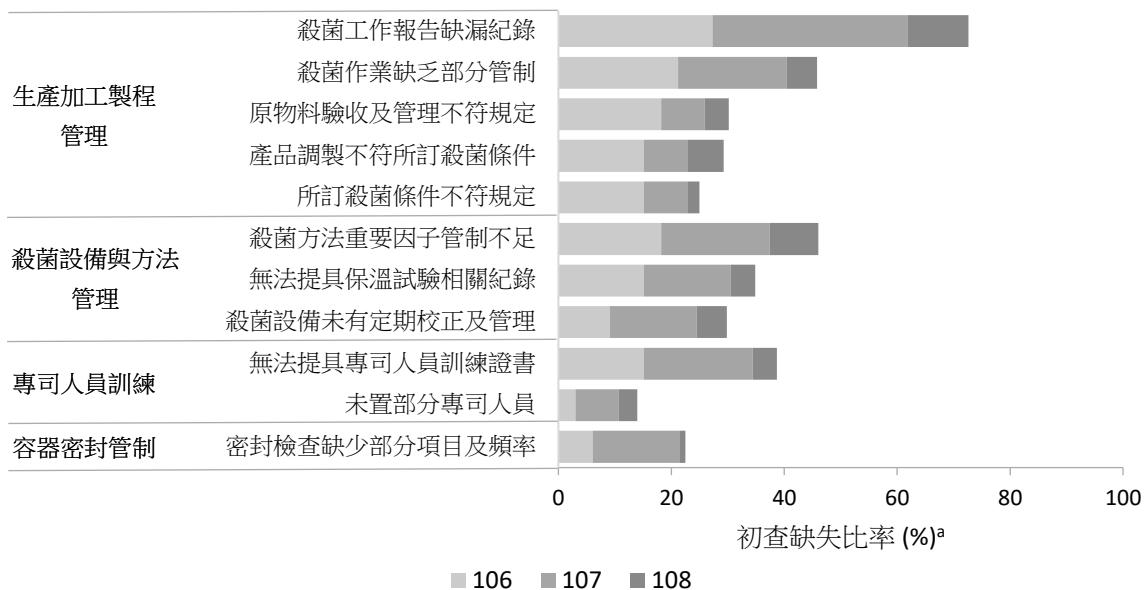
圖三、106-108年度罐頭食品工廠於食品良好衛生規範準則之初查缺失項目及比率

程序書所示說寫作不一情形，可能造成食品添加物過量或誤用等情事；再者初查缺失為設施衛生管理，經查使用清潔、消毒及有毒化學物質用品等類管理不符規定(38%)，依法應有明確標示，存放於專用固定場所，且應指定專人負責保管及記錄用量，惟於查核常見廠區清潔或消毒作業完成後，未將相關產品歸於原位等情事；最後初查缺失則為從業人員，經查發現有食品從業人員將個人物品放置於作業場所、雇主無法提具從業人員健康檢查合格證明等情形，前述初查缺失條文多為食品良好衛生規範準則第4條、第5條及第9條，經地方政府衛生局限期改正後，多數業者皆已複查合格，而仍不符規定業者，亦已依法處辦直至改善完竣。

另依GHP之第八章罐頭食品專章，包含生

產加工製程管理、殺菌設備與方法管理、專司人員訓練及容器密封管制，依其分析106年度至108年度罐頭食品工廠之落實情形如圖四，常見初查缺失項目說明如下：

(一)生產加工製程管理：低酸性及酸化罐頭食品製造業者未依食品良好衛生規範準則第33條之附表四生產與加工管理基準規定，包含殺菌工作報告未能及時於操作當下填寫初溫、時間、溫度等重要因子(73%)；殺菌作業低於所訂定之殺菌條件，或未建立有效防止有無殺菌罐頭食品混雜之管制系統(46%)；原物料未有完整驗收管理及紀錄(30%)，應注意於產品製造之前，確認使用原物料符合食品安全衛生相關法規；產品調製未予控制於殺菌重要因子



^a初查缺失比率 (%) = 該項該年度初查不符家次 / 該年度總計分析家次

圖四、106-108年度罐頭食品工廠於食品良好衛生規範準則罐頭專章之初查缺失項目及比率

界限內(29%)，如最高裝罐量、最低內容量、酸鹼值(pH值)等項目；殺菌條件未經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，依據產品種類出具罐頭食品殺菌報告(25%)，由於報告內容涉及殺菌條件重要因子，即使變更配方、新增罐型，足以影響整體罐頭食品之衛生安全，應再賚續教育於罐頭食品製造業者。

(二)殺菌設備與方法管理：罐頭食品製造業者未依食品良好衛生規範準則第34條之附表五低酸性及酸化罐頭食品製造業殺菌設備與方法管理基準規定，包含殺菌方法重要控制因子未依專門知識機構出具殺菌報告作業(46%)，如初溫、昇溫時間、殺菌時間及熱媒流量等項，常有業者因當次生產充填溫度較初始設定溫度高，就擅自縮短殺菌時間，甚至超出最大裝載量，可能造成殺菌不全之風險；保溫試驗無法提具相關紀錄(35%)，由於每一批號產品應取代

表樣品經37°C測試10天之保溫試驗，並應詳實記錄外觀、風味、酸鹼值(pH值)等符合成品規格，惟於食品業者常會忽略保溫試驗之重要；殺菌設備未有定期校正及管理(30%)，如玻璃水銀溫度計及壓力錶，故除應再三確認殺菌作業符合所定重要因子之外，必須每一批號產品進行保溫試驗，以維護罐頭食品之衛生安全。

(三)罐頭專司人員訓練：低酸性及酸化罐頭食品製造業者未依食品良好衛生規範準則第35條規定，計有殺菌技術管理人員、低酸性金屬罐之殺菌操作、密封檢查及密封操作人員未能提具中央主管機關認定之機構訓練合格證書，其餘人員未能提具訓練證明，常見初查缺失為實際作業人員與證書所載不一，或其他容器密封操作人員未有訓練證明等項目(39%)，另有未置專司殺菌技術管理人員、殺菌操作人員、密封檢查人員或密封操作人員(39%)，尤以同時

兼任多項專司人員，所致無法達到核對檢查之目的。

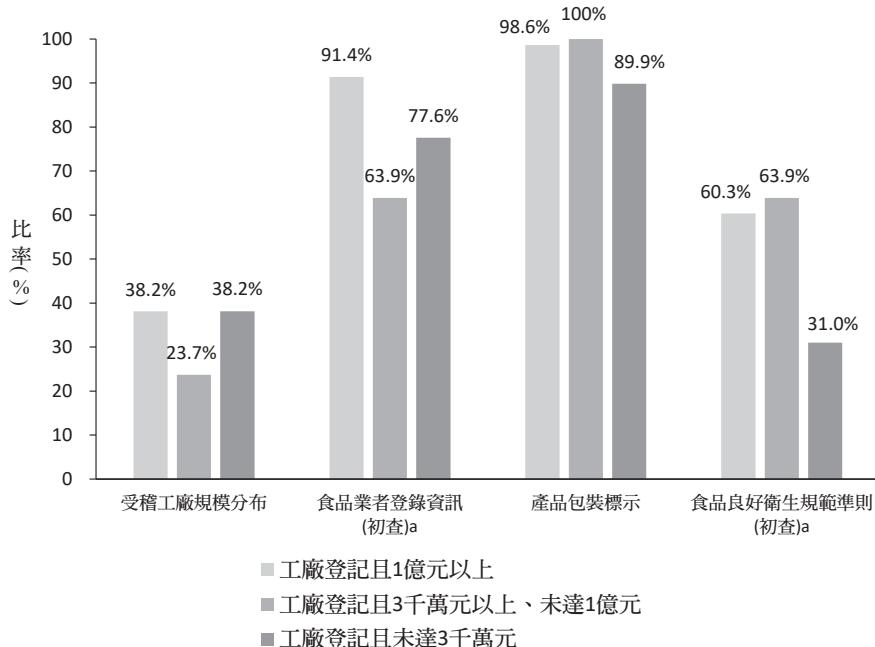
(四)容器密封管制：罐頭食品製造業者未依食品良好衛生規範準則第36條之附表六低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封管制基準，主要初查缺失為金屬罐捲封之解體檢查間隔時間超過4小時，或於其他容器未以適當頻率檢查密封等情形，嚴重可致產品於冷卻或倉儲過程受到外部污染。

綜觀106年度至108年度罐頭食品工廠於各項GHP(包含罐頭專章規範)之初查缺失比率呈現下降趨勢，其中106年度與107年度其初查缺失比率較高，可能係因前述年度專案稽查對象之擇定原則係以優先查核不符第二級品管驗證之風險業者，由於該等業者本為亟待輔導或缺失項目較多，爰致其於初查不合格率上升情形，後經衛生機關持續查驗之下，同時透過實地輔導食品工廠，結合法規說明、教育訓練

及宣導素材，逐步強化業者自主管理能力，可見108年度於各項初查缺失比率已降至20%以下，顯示國內罐頭食品工廠更能符合食品安全衛生管理法相關規範。

四、受稽食品工廠規模與法規符合概況

綜整106年度至108年度罐頭食品工廠之規模分布與各項法規符合概況如圖五，顯示受稽食品工廠規模分布為38.2%(58家次)資本額1億元以上、23.7%(36家次)資本額3千萬元以上未達1億元、38.2%(58家次)資本額未達3千萬元，復依前述規模分析食品業者登錄資訊、產品包裝標示及GHP等項之初查符合比率，以資本額1億元以上之罐頭食品工廠於整體衛生管理表現最佳，由於該等業者除須符合基本食品良好衛生規範準則之外，另應遵循食品安全管制系統準則等相關規範，且須聘用專門職業人員，故有較為完善食品衛生安全管理體系。再



圖五、106-108年度罐頭食品工廠之規模分布與法規初查符合概況

者可見不分工廠規模於產品包裝標示之初查符合比率皆達九成，而資本額3千萬元以上未達1億元(63.9%)與資本額未達3千萬元(77.6%)於食品業者登錄資訊之初查符合比率低於八成，推測係因107年度專案擇定稽查對象多落於該等規模之業者所致現象，另資本額未達3千萬元(31.0%)於食品良好衛生規範準則之初查符合比率最低，由於資本額未達3千萬元之罐頭食品工廠多屬中小型製造業者，囿於人力、資本及空間等限制，本為製程及衛生安全管理亟待持續強化者，又因少數食品從業人員需負擔整廠業務，其自主管理能力相較不足，未來可將該等規模之罐頭食品工廠列入加強查核名單，以達有效提升食品業者自主管理之責。

結 論

綜觀近三年罐頭食品工廠之衛生管理概況，顯示106年度至108年度其於食品業者登錄資訊及產品包裝標示之初查符合比率已達八成，惟106年度及107年度其於GHP之初查符合比率低於五成，主要初查缺失為建築廠區損壞或不潔等項，可見業者需強化維持建築設施及廠區環境之整潔，另於GHP罐頭專章規範則查有殺菌工作報告缺漏紀錄及殺菌方法重要因子管制不足，前述缺失均可能導致製程遭受污染與殺菌不全，所見缺失經地方政府衛生局限期改正後，多數業者皆已複查合格，而仍不符規定業者，已依法處辦直至改善完竣。未來可將各項查核重點之常見缺失供予稽查人員參考，於有限稽查資源之下，發揮最大效能之應用，同時加強輔導與宣導相關觀念，期使罐頭食品工廠引以為鑑，藉此提升自主管理能力之效益。

自106年度迄今經衛生機關持續查驗之下，結合實地輔導訪視食品工廠，雖仍有改善空間，惟可見108年度整體法規之初查符合比率呈現上升趨勢，復依受稽工廠規模分析各項

法規符合概況，顯示資本額1億元以上於整體衛生管理表現最佳，而資本額未達3千萬元者於食品良好衛生規範準則之初查符合比率最差，後續可將稽查量能與輔導資源挹注於資本額未達3千萬元之罐頭食品工廠，以有效提升整體罐頭食品產業的自主管理能力。

誌 謝

本文稽查數據係由各地方政府衛生局及食品藥物管理署區管中心同仁共同合作之成果，謹誌謝忱。

參考文獻

1. 衛生福利部。2014。食品良好衛生規範準則。103.11.07 部授食字第1031301901號令。
2. 衛生福利部。2018。食藥署說明亞培產品預防性下架數量。[<https://www.mohw.gov.tw/cp-3800-43754-1.html>]。
3. 衛生福利部食品藥物管理署。2016。105年食品中毒發生與防治年報。衛生福利部食品藥物管理署，臺北。
4. 前行政院衛生署。1986。低酸性罐頭食品製造、調配、加工之場所及設施衛生標準。75.04.09 衛署食字第587316號令。
5. 衛生福利部食品藥物管理署。2016。食品業者之食品衛生安全管理系統驗證-宣導手冊。衛生福利部食品藥物管理署，臺北。
6. 衛生福利部。2019。食品安全衛生管理法。108.06.12 總統華總一義字第10800059261號令。
7. 衛生福利部食品藥物管理署。2016。低酸性及酸化罐頭食品製造業稽查與管理實務手冊。衛生福利部食品藥物管理署，臺北。
8. 衛生福利部食品藥物管理署。2019。罐頭

- 食品製造業管理Q&A問答及手冊。衛生福利部食品藥物管理署，臺北。
9. 衛生福利部。2018。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修正規定。107.09.20 衛授食字第1071302231號公告。
10. 衛生福利部。2018。罐頭食品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定。107.05.11 衛授食字第1071300184號公告。
11. 衛生福利部。2018。應建立食品追溯追蹤系統之食品業者。107.06.26 部衛授食字第1071300516號公告。

Overview on Compliance of Sanitation and Safety Management of Canning Factories from 2017 to 2019

AI-NING KU, YI-FANG HSIEH, YA-CHUN YANG, MEI-CHUAN CHEN,
HSU-YANG LIN AND FANG-MING LIU

Northern Center for Regional Administration, TFDA

ABSTRACT

Canning industry involves high expertise, thus indicating the importance of sanitation and safety management. From 2017 to 2019, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) and the local health bureaus have inspected 152 canning factories. According to the Act Governing Food Safety and Sanitation, the compliance of the regulations on the registration, food labeling and good hygiene practice (GHP) was specifically analyzed. The results showed the compliance rate of the registration and food labeling during initial inspections has reached higher than 80%, whereas the compliance rate of initial inspections of GHP was less than 50% in 2017 and 2018. The major non-compliances of canned food chapters in GHP were deficient in sterilization records and important controlled factors for sterilization. The non-compliance has been followed up with affected factories by the local health bureaus. Factories with violations were penalized according to the provisions of the Act Governing Food Safety and Sanitation. Under continuous inspection programs by government, the compliance rate of overall initial inspections presented an uptrend in 2019. Furthermore, it shows that canning factories with capital above 100 million performed the best in overall management, and those with capital below 30 million have the worst compliance rate during the initial inspections of GHP. The TFDA inspection plan can focus on the canning factories with capital less than 30 million in future, and try to improve the self-management level of canning factories by offering guidance concerning the major non-compliances during inspection.

Key words: canned food, good hygiene practice (GHP), labeling