

食品及相關產品輸入查驗抽驗率之構想

楊子靚 唐玉芸 陳慶裕 蕭惠文 林旭陽 劉芳銘

食品藥物管理署北區管理中心

摘 要

為監測輸入食品及相關產品之安全衛生，衛生福利部食品藥物管理署於食品及相關產品輸入時，執行邊境查驗並抽樣檢驗。本篇以風險考量為基礎，結合統計科學，提出「食品及相關產品輸入查驗抽驗率之風險管理策略」之概念，首先確認產品範圍進行「資料盤查」，再來概述各類產品進行「危害辨識」，並透過研析歷年查驗結果，參考國內外與情關注議題、施政重點、法規標準及檢驗技術等項目，運用統計方法給予「風險計算與分級」，最後訂定輸入查驗抽驗率之「風險控制」，降低不符合產品之輸入風險，未來期能運用於以最小之查驗資源獲得最大之查驗效益。

關鍵詞：輸入食品、邊境查驗、抽驗率、風險管理

前 言

食品及相關產品(下稱產品)輸入數量自100年之42萬餘批(重量計717萬餘公噸)，增加至108年之71萬餘批(重量計925萬餘公噸)，顯示國人對於食品的選擇日趨國際化，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)依其職權執行產品輸入查驗，以監測輸入產品符合相關規範之情形，保障國人選購食品之安全衛生。為有效運用查驗資源，食藥署以風險管理為概念，統計科學為基礎，分析歷年邊境查驗情形，依據食品及相關產品輸入查驗辦法(下稱查驗辦法)，訂定與執行食品及相關產品年度查驗計畫(下稱查驗計畫)，同時針對高違規、高風險、高關注項目重點查驗，並隨時視查驗情形，滾動式調整查驗抽驗率。

本篇介紹我國政府邊境管制措施，對於產品輸入查驗之監測管理機制，並提出一個可行

之運作模式思維「食品及相關產品輸入查驗抽驗率之風險管理策略」，期運用最小之查驗資源獲得最大之查驗效益，降低不符合產品之輸入風險，為輸入食品安全衛生把關。

我國食品及相關產品輸入查驗制度

為確保輸入食品及相關產品之衛生安全及品質，除了政府把關之外，應由業者負最大自主管理責任，以保障消費者食用安全，政府依消費者保護之精神，於102年6月19日公布食品衛生管理法(103年2月5日修正名為食品安全衛生管理法)中，增訂食品業者應實施自主管理，強調各階段食品業者對其產品負有落實自主管理及確保食品安全之責任⁽¹⁾。主管機關依法執行查驗與管制，政府對於輸入產品之管理，包含輸入前之境外源頭查核，輸入時於港埠、機場執行輸入查驗，及輸入後之後市場稽

查抽驗等多重機制，確認產品與法規之符合性並監督業者自主管理之落實⁽²⁾。

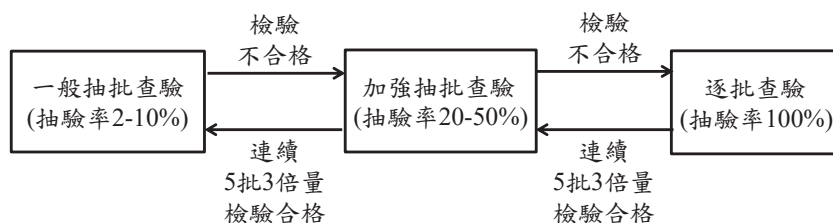
前行政院衛生署於99年1月1日成立食品藥物管理局(102年改制為食品藥物管理署，下稱食藥署)後，積極推動食品衛生管理法之修正，在強化輸入食品管理方面，於99年12月30日完成「輸入食品查驗辦法」修正案，並修正名為「輸入食品及相關產品查驗辦法(103年1月27日修正名為食品及相關產品輸入查驗辦法)」並自100年1月1日正式實施⁽¹⁾。

依食品安全衛生管理法(下稱食安法)第30條第1項之規定，輸入經衛生福利部公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向食藥署申請查驗並申報其產品有關資訊⁽³⁾。另依查驗辦法第8條規定，對於輸入產品所實施之查驗，訂有逐批查驗、抽批查驗、逐批查核、驗證查驗、監視查驗等查驗方式；及查驗辦法第9條至第13條規定，食藥署基於衛生安全考量，依產品特性、風險管理、國內外產品衛生安全資訊或相關科學證據，採不同強度之查驗方式，分別為一般抽批查驗之抽驗率為2-10%、加強抽批查驗之抽驗率為20-50%、逐批查驗與監視查驗之抽驗率為100%，而驗證查驗之抽驗率則是由食藥署與輸出國輸出產品之衛生安全管制主管機關簽訂協定⁽⁴⁾，例如：依據「台澳乳製品進口監測豁免瞭解備忘錄」及「查驗辦法」，自澳大利亞輸入之乳品及相關產品，出

具由該國政府農業、漁業暨林業部(Department of Agriculture, Fisheries and Forestry)所核發之衛生證明書，且證明書上製造廠為該國官方核准出口之名單，則查驗機率为2%⁽⁵⁾。此外，針對邊境通關查驗不符合的食品，均要求業者依規定辦理退運或銷毀，同時，食藥署會依查驗辦法規定，提高產品的抽驗率，最高可提高至100%，其查驗方式調控機制如圖一所示，例如：原屬一般抽批查驗之產品，經檢驗不符規定後，同一報驗義務人再次輸入同產地、同貨品分類號列產品，採加強抽批查驗，嗣後同一報驗義務人再次連續輸入5批同產地、同貨品分類號列產品，經檢驗均符合規定，且該5批符合規定產品之數量(重量)總和，應達該前1批不合格產品數量3倍，則再次輸入相同產品時，採一般抽批查驗；並同時命食品業者實施自主管理，確保食品安全衛生，另依食安法第52條規定，輸入產品經通關查驗不符合規定，除管制其輸入外，並得公布商號、地址、商品名稱及違法情節^(3,4)，相關資訊公布於食藥署官網(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)。

年度查驗計畫之規劃

邊境查驗措施是食藥署對輸入食品監督管理機制重要一環，食藥署依查驗辦法訂定年度查驗計畫及加強查驗品項，透過有效地邊境輸入查驗，找出潛勢風險項目，進而採行預防及



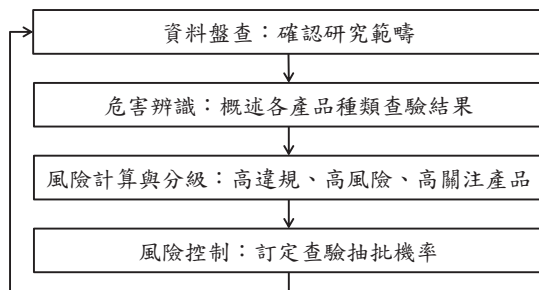
圖一、邊境查驗方式之調控機制

管制措施，於產品輸入時抽樣檢驗，降低不符合產品輸入國內之風險，有效運用有限之查驗資源，發揮其最大效益，為輸入食品安全衛生品質把關，進而提升民眾消費信心。

對於查驗計畫之訂定與執行，首先分析歷年產品輸入查驗情形及違規樣態，包含歷年各類產品之輸入批數、檢驗不符合率及檢驗不符合批數等，並參考管理政策推動重點，媒體輿情或各界關注之議題，國內外食品警訊與食品安全事件，包含食安五環之加強查驗政策，強化管控高違規、高風險、高關注等潛勢風險項目⁽⁶⁾，最後整合邊境檢驗量能，規劃與訂定查驗計畫，抽樣檢驗輸入產品符合安全衛生之情形，並隨時檢視邊境檢驗不符合情形，滾動式調整查驗方式。此外，食藥署每年出版「食品輸入管理暨輸入查驗統計年報」公開邊境執行產品輸入查驗成果之資訊，並公布於食藥署官網(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/publications.aspx>)。

食品及相關產品輸入查驗抽驗率之 策略概念

本文提出「食品及相關產品輸入查驗抽驗率之風險管理策略」(圖二)，係導入以風險考量為基礎、統計科學為概念訂定查驗計畫，其目的是將可避免之風險、成本及損失極小化，



圖二、食品及相關產品輸入查驗抽驗率之風險管理策略

將大部分之查驗資源投注於潛勢風險之項目，提高檢驗效益，更有效地分配查驗資源找出不符合產品，降低不符合產品進入市場流通，期以最少之資源化解最大之危機，為輸入食品安全衛生把關^(7,8)。

有關食品及相關產品輸入查驗抽驗率之風險管理策略說明如下：

- (一)資料盤查(分析範圍)：整理歷年輸入食品及相關產品查驗數據。
- (二)危害辨識：為利食品及相關產品輸入管理、查驗及統計，依產品屬性將輸入食品及相關產品概分為肉品類、水產品類、農產品類、加工產品類及器具類等5大類，每一大類中再依據種類與特性細分為78個中分類(表一)，就各中分類進行歷年查驗結果概述，包含報驗輸入總批數、總淨重、各國輸入情形、抽驗率、檢驗不符合原因及預測輸入產品趨勢及走向。
- (三)風險計算與分級：運用機率論及數理統計等數學工具計算潛在不符合情形及風險等級，篩選高違規、高風險、高關注項目，依據風險等級投入不同之查驗資源，給予不同的抽驗率，找出最具效益的風險管理方案。

1. 高違規定義為產品不符合率或不符合批數相對偏高；高風險定義為業者違規頻率相對偏高，產品特性屬含致病菌或毒素之風險相對偏高，極可能影響人體健康，特定產地之特定產品不符合率偏高；高關注包含因應特定時節應景食品、媒體輿情關注議題、國內外食品警訊及食安事件與施政重點。
2. 因為檢驗資源有限，不可能對所有輸入產品都進行檢驗，然而掌握潛勢風險項目及不符合產品在所有輸入產品中的分布狀態，有利於檢驗資源的分配、找出最具效益之產品抽樣檢驗機制，因此，利用現有歷年的檢驗結果，分析高違

表一、輸入食品及相關產品之分類(中分類)

肉品類(20類)	水產品類(12類)	農產品類(20類)	加工產品類(25類)	器具類(1類)
FA01生鮮冷藏冷凍牛肉	FB01活生鮮冷藏魚產品	FC01食用花卉	FD01乳製品	FE01食品器具
FA02生鮮冷藏冷凍牛雜碎	FB02冷凍魚產品	FC11生鮮冷藏冷凍蔬菜	FD02食用油脂	
FA03牛肉罐頭	FB03魚罐頭	FC12暫時保藏蔬菜	FD03糖蜜	
FA09其他已調製牛肉製品	FB09其他已調製魚產品	FC13乾蔬菜	FD04糖果、巧克力	
FA11生鮮冷藏冷凍豬肉	FB11活生鮮冷藏甲殼類產品	FC21生鮮冷藏冷凍水果	FD05穀類調製品	
FA12生鮮冷藏冷凍豬雜碎	FB12冷凍甲殼類產品	FC22暫時保藏水果	FD06麵製品	
FA13豬肉罐頭	FB13甲殼類罐頭	FC23乾水果	FD07其他穀類製品	
FA19其他已調製豬肉製品	FB19其他已調製甲殼類製品	FC31咖啡類	FD08餅乾	
FA21生鮮冷藏冷凍家禽肉	FB91其他活生鮮冷藏水產品	FC32茶類	FD09蔬果罐頭	
FA22生鮮冷藏冷凍家禽雜碎	FB92其他冷凍水產品	FC33藥食兩用品	FD10調製蔬果	
FA23家禽罐頭	FB93其他水產品罐頭	FC34香辛料	FD11糖漬蔬果	
FA29其他已調製家禽肉製品	FB99其他已調製水產品	FC35米	FD12蔬果汁	
FA31生鮮冷藏冷凍羊肉		FC36米製品	FD13酵母	
FA32生鮮冷藏冷凍羊雜碎		FC37穀物雜糧	FD14調味醬	
FA91其他生鮮冷藏冷凍肉品		FC38穀物雜糧製品	FD15水及冰	
FA92其他生鮮冷藏冷凍肉品雜碎		FC39花生製品	FD16飲料	
FA93其他肉品罐頭		FC40乾果實	FD17蛋白產品	
FA94蛋製品		FC41海草類及其他植物類	FD18鹽	
FA95蜂產品		FC42植物膠	FD19嬰幼兒食品	
FA99其他已調製肉製品		FC99其他植物類	FD20病人用及特殊營養食品	
			FD21殘渣物	
			FD22明膠及改質澱粉產品	
			FD23天然色素	
			FD24食品添加物	
			FD99其他調製食品	

規、高風險、高關注品項，運用統計科學工具，預測輸入產品趨勢及走向，計算任一個產品種類相對於其他產品種類的檢驗不符合比例是否有偏高或偏低的情形，並推估所有輸入產品中，潛在不符合產品之分布及數量，以了解產品特性，對於不同產品種類、產地、製造廠及進口商給予不同風險等級之評分，進而採行適度之預防及管制措施，分配檢驗資源，增加進入市場產品的安全性。

(四)風險控制：依據風險計算與分級結果及衡量查驗資源成本，規劃與訂定各類產品抽驗率作為風險控制措施，將大部分之查驗資源投入潛勢風險之項目，提高檢驗效益，執行期間隨時追蹤其執行狀況、查驗結果並適時滾動式修正抽驗率，例如：自相同產地輸入相同產品於半年內檢驗不符合批數偏高，將調整查驗方式；另外依據查驗辦法，個別報驗義務人會視個別的查驗結果，依圖一所示機制查驗，期達到精進邊境查驗效益之目的。

輸入查驗之抽驗率調整及預測模式

本文提供一個簡單之數學概念與想法，作為於邊境管理之參考方案，主要係透過對未來總批數的預測，以及過去查驗所得到的檢驗不符合率，估算報驗輸入各類產品中不符合之比例，對於可能有較多不符合產品，投入較多查驗資源對其進行檢驗；而不符合產品較少之產品類別，則用較少的查驗資源，有效分配查驗資源避免浪費。此方法可以簡單整合為五個步驟^(7,8)：

(一)第一步驟

預估未來報驗輸入產品批數：可以使用任一種電腦系統進行計算、模型模擬或預測也可以由經驗法則評估。

例如：迴歸檢定是一種簡單之統計方式，

運用迴歸檢定是考慮年度變化對報驗批數的相關性，幫助了解每增加一年度後報驗批數的消長狀況，進而預測產品報驗輸入之趨勢與走向。利用迴歸檢定可以假定年度與報驗批數之間存在一種數學公式的關係：

$$\text{報驗輸入批數} = c + \beta \times \text{年度}$$

例如：假設民國100至106年某一產品類別之報驗輸入批數分別為9,079、8,444、10,613、12,425、12,901、15,003、15,726，運用迴歸檢定計算得到公式：[報驗批數 = -117,999 + 1,262 × 年度]

此處之年度表示民國年度，而 β 或稱估計值，此處為1,262代表每增加一年報驗批數會增加1,262批， c (-117,999)代表一個常數項，常數項表示一個固定的數值、不會變化的數值。

(二)第二步驟

考量可接受的查驗資源(或可接受的最大檢驗資源)與查驗後不符合率：應參考可能的檢驗不符合產品批數、重量、進入市場後的人體健康風險、查驗前後的檢驗不符合率等。

在統計學當中，將所有輸入產品視為一母體，對部分產品進行檢驗視為樣本，當產品輸入批數、產品檢驗批數足夠時，依據中央極限定理概念，產品檢驗符合、不符合比例可以代表所有輸入產品中符合、不符合之情形。並依據預測下一年度輸入報驗情形，推估所有輸入產品中符合、不符合之情形，進而推算查驗前後不符合率或不符合批數，利用數學公式表達產品經查驗後可能不符合之比例。

$$\text{產品經查驗後可能不符合之比例} = \frac{a \times b - c}{a - c} \times 100\%$$

a ：報驗輸入總批數； b ：檢驗不符合率；

c ：實際檢驗不符合批數

例如：假設所有輸入產品為1,000批、不

符合200批、符合800批，查驗前產品不符合率為20%，經抽樣檢驗100批、檢驗不符合20批、檢驗符合80批，經查驗後不符合產品均退運或銷毀，不會進入市場流通，通關放行產品980批(包含檢驗符合產品80批及未檢驗產品900批)，又未檢驗產品中可能含有不符合產品180批，計算經查驗後之不符合率降為18%($180 \div 980$)。同理推估，利用已知之歷年查驗符合、不符合情形，推估計算檢驗潛在不符合產品批數，即報驗輸入產品批數與檢驗不符合率之乘積率，來預測未來報驗輸入產品中之不符合批數。

(三)第三步驟

計算未來可查驗的批數：區分為常態性的查驗資源與非常態性資源。各產品種類預計使用的查驗資源為常態性的查驗資源進行分配，非常態性資源則是發生國內外警訊、食安議題時使用。

(四)第四步驟

依據檢驗不符合風險變化或政策安排分配可查驗資源至各產品種類，並同時考量第二步驟之資訊，計算各類產品需使用的查驗資源。則可以大概估算出各類產品一年整體的檢驗率。

檢驗不符合風險變化可運用邏輯氏迴歸計算勝算比等統計方法，了解任一個產品類別相對於其他產品類別之檢驗不符合比例是否有較高或較低之情形，作為衡量該產品類別在所有產品中檢驗不符合發生之風險高低判斷值。另外，也可以運用於同一個產品類別中之加強查驗(抽驗率20-50%)、逐批查驗與政策查驗(抽驗率100%)對比一般查驗(抽驗率2-10%)不符合與符合產品分布比例之差異，進而了解查驗方式之效率。

(五)第五步驟

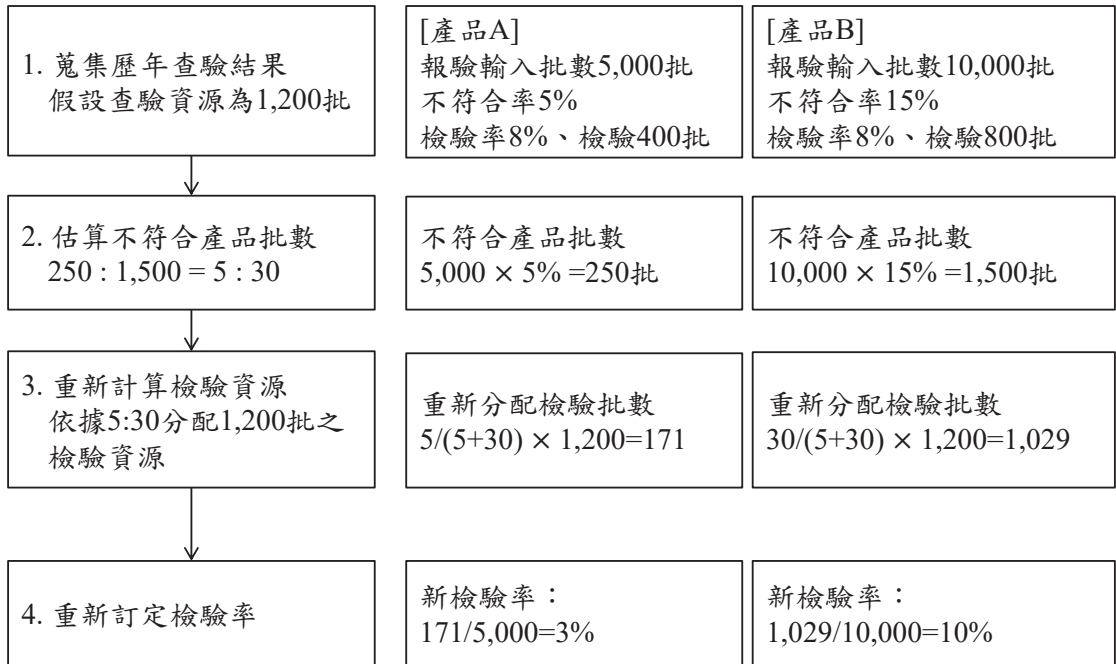
依據各產品種類之檢驗不符合風險調配整

體、產地國家、各類產品檢驗率：如果需要調整一種類中的產品來源產地、進口商、製造廠之檢驗率，則先依據第四步驟中，推估出該類產品可以使用的檢驗資源數量，再依據各個產地、進口商、製造廠之檢驗不符合風險做為權重調配檢驗資源以計算檢驗率。

此外，產品報驗總批數及穩定度也是調整抽驗率之因素之一，若產品報驗批數過少者或輸入量不穩定，避免直接使用電腦進行隨機抽驗，建議先制定抽驗率，並推測未來可能輸入的批數，設計隨機抽樣表進行查驗，以維持穩定的檢驗率。

(六)導入「食品及相關產品輸入查驗抽驗率之風險管理策略」概念，參考歷年查驗結果及考量查驗資源，運用簡單數學計算潛在不符合產品批數及比例，給予權重分配檢驗批數，設定符合法規查驗方式之抽驗率，模擬「輸入查驗抽驗率調整模式(圖三)」，操作模式：首先擇定要調整抽驗率之產品A、產品B，預測其輸入批數分別為5,000批及10,000批，不符合率分別為5%及15%，在有限之查驗資源(檢驗1,200批)下，方案一：將產品A及產品B設定相同檢驗率8%，產品A檢驗400批，檢出20批不符合，產品B檢驗800批，檢出120批不符合，方案二：依產品A及產品B之風險分級給予不同之檢驗率，分別為3%及10%，產品A檢驗150批，檢出8批不符合，產品B檢驗1,000批，檢出150批不符合，所以，在投入相同之查驗資源成本(檢驗1,200批)下，方案一可以在邊境查驗找出140批不符合產品，方案二則可以在邊境查驗找出158批不符合產品，藉由分配檢驗資源，達到提升查驗效益之目的。

結論與討論



圖三、輸入查驗抽驗率調整模式

邊境查驗之核心價值在監督輸入業者對產品自主管理之情形，同時減少不符合產品進入國內市場，食藥署透過對部分報驗輸入產品進行抽樣檢驗，經查驗後對於輸入產品產生直接或間接保護力。直接保護力在於經查驗不符合產品均退運或銷毀，阻絕不符合產品進入國內市場，而間接保護力則是經查驗不符合產品，在下次同進口商自相同產地輸入相同產品將會加重查驗方式，提高抽驗率，並要求進口商或產地國家，檢討不符合原因進行改善及加強自主管理確保市售相同產品之衛生安全。

有關檢驗率之設定如仰賴專家會議或過往經驗，難免會有檢驗資源浪費之情形。本文係藉由掌握有限之檢驗資源，將檢驗資源優先分配到較多潛在不符合產品批數之產品，訂定產品輸入查驗之抽驗率，會是一個比較具有效率之方式。運用本文所述之食品及相關產品輸入查驗抽驗率之風險管理策略，掌握歷年查驗結果數據後，再運用機率論及數理統計工具計

算潛在不符合情形，並給予風險等級，最後將檢驗資源依照風險等級分配，從而估算各類產品之檢驗率，甚至可以再進一步地依產品之產地、進口商、製造商等調整檢驗率，藉由上而下進行檢驗資源之分配，可以在不增加或改變檢驗總批數之前提下，達到檢驗資源效益最大化，同時經過檢驗後之產品符合規定情形也最大化。

另外，本文所提供之監測管理機制論述，是建立在參考過往之查驗結果等數據，預測未來輸入查驗趨勢走向之基礎上，為增加預測之準確度，給予目標產品之預設查驗率，也必須考量所參考數據之數量及年度，並適時地滾動式修正，對於輸入產品批數需達一定數量之穩定成長者，較適合統計分析預測模式，且輸入產品之總類及數量，係依國人飲食習慣而改變，所以參考數據也必須為「近年」的查驗結果，才具有較高之參考價值。此外，必須檢視每年之查驗結果，不斷修正預測模式，運用數

理統計重新計算產品之風險權重，並考量每年之查驗資源，給予較有效益之查驗率，期運用相同之查驗資源，找到較多之不符合產品，阻絕其輸入國內市場，為國人飲食安全把關。

參考文獻

1. 食品藥物管理署編輯小組。2011。100年度輸入食品管理暨輸入查驗統計年報。P5。行政院衛生署食品藥物管理局，臺北。
2. 楊安琪、鄭維智、蕭惠文、劉芳銘。2019。我國食品安全衛生管理之中央年度後市場稽查專案規劃之簡介。食品藥物研究年報，10: 382-391。
3. 總統府公報。2019。食品安全衛生管理法。108.06.12華總一義字第10800059261號令。
4. 衛生福利部。2019。食品及相關產品輸入查驗辦法。108.06.10衛授食字第1082002676號令。
5. 行政院衛生署。2011。自澳大利亞輸入之乳品及相關產品之查驗機率。100.06.29署授食字第1001300594號公告。
6. 行政院。2019。食安五環。[<https://www.ey.gov.tw/achievement/C373BCE23CFF4324>]。
7. 劉博文、葛俊余、郭耀仁、王珮齡等。2019。108年度輸入食品邊境查驗頻率統計分析委託辦理計畫期末成果報告(計畫編號108TFDA-AC-121E)。衛生福利部食品藥物管理署，臺北。
8. 劉博文、郭耀仁、葛俊余、王珮齡等。2018。107年度輸入食品邊境查驗頻率統計分析委託辦理計畫期末成果報告(計畫編號MOHW107-FDA-F-113-000851)。衛生福利部食品藥物管理署，臺北。

The Idea of Inspection Rate of Imported Food and Related Products in Taiwan

TZU-CHING YANG, YU-YUN TNAG, CHIN-YI CHEN, HUEI-WEN SHIAU,
SHI-YANG LIN AND FANG-MING LIU

Northern Center for Regional Administration, TFDA

ABSTRACT

Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) executes border inspection and sampling inspection when food and related products are imported to Taiwan, in order to monitor the safety of imported food and related products from other countries. This study introduced concepts based on risk assessment and statistical science, and proposed “risk management strategy for the sampling inspection of imported food and related products”. First, make “data inventory” to confirm the scope of this study. Furthermore, survey the inspection situation for “hazard identification” for various imported products. Referring to the results of imported food and related products in border inspection over the past years, and issues from domestic and international news, and release of public concerns on food. Other factors, including food safety management priorities, regulations, standards and testing methods, the statistical methods were employed for “risk assessment”. Finally, TFDA established the sampling rate of products during border inspection for “risk control”, in the hope to obtain the maximum benefit on border inspection using minimum resources, thus reducing the risk of nonconforming imported products into Taiwan.

Key words: imported food, border inspection, inspection rate, risk management