

水產罐頭食品產業第二級品管驗證執行成果與常見缺失分析

邱雅琦 連耿汶 尤瀨菽 戴慧玲 郭慕蓉 呂在綸 陳映樺 遲蘭慧

衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組

摘要

水產罐頭食品產業屬於水產加工食品業，應符合食品良好衛生規範準則(GHP)及食品安全管制系統準則(HACCP)之規定，並取得食品衛生安全管理系統驗證(第二級品管驗證)。本研究針對108-111年水產罐頭食品產業之驗證缺失進行統計，以瞭解此產業常見之稽核缺失。結果顯示，「危害之防治措施」、「危害之鑑別」、「監測內容與現場實際狀況不相符」及「未執行內部稽核」等為常見的HACCP缺失，「衛生管理」、「製程及品質管制」、「檢驗與量測管制」及「倉儲管制」等為常見的GHP缺失。此結果可提供政府及業者參考，並期藉由第二級品管驗證制度，協助業者廠區系統性管理，使整體食品衛生安全更加精進。

關鍵詞：第二級品管驗證、食品衛生安全管理系統驗證

前言

食品安全衛生管理法(下稱食安法)於102年6月19日全文修正後，食品業者三級品管制度首次入法，三級品管為「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，共創衛生安全的食品消費環境。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，強化食品衛生安全管理系統驗證(下稱第二級品管驗證)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證管理辦法⁽¹⁾，以完備與強化各項食品安全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，迄今已公告具工廠登記之罐頭食品製造業、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、醬油製造業等10業別應強制執行第二級品管驗證^(2,3)，統計至111年共計572家應取得第二級品管驗證之業者通過驗證。本研究藉由探討108-111年水產罐頭食品製造業驗證執行結果，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，另可提供衛生機關作為強化稽查重點之參考。

材料與方法

一、執行驗證之方法

- (一)驗證業別：具工廠登記之水產罐頭食品製造業者。
- (二)驗證內容：第二級品管驗證之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)。故水產罐頭食品製造業者除GHP外，尚須進行HACCP驗證。

二、執行之驗證機構與人員

由衛生福利部食品藥物管理署(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、財團法人中央畜產會及財團法人台灣優良農產品發展協會)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⁽⁴⁾，需有ISO/TS 22003⁽⁵⁾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，以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。

三、驗證流程

為強化驗證執行之公正與獨立性，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)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⁽⁴⁾。

四、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實地評鑑與見證評鑑，確保驗證品質與執行效率⁽⁴⁾。

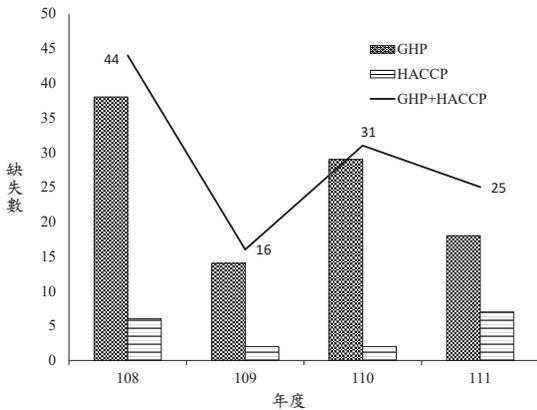
五、驗證結果之分析

本研究藉由FACS資料庫，將108-111年應辦理第二級品管驗證之水產罐頭食品製造業者，其GHP和HACCP稽核缺失項目進行分析。

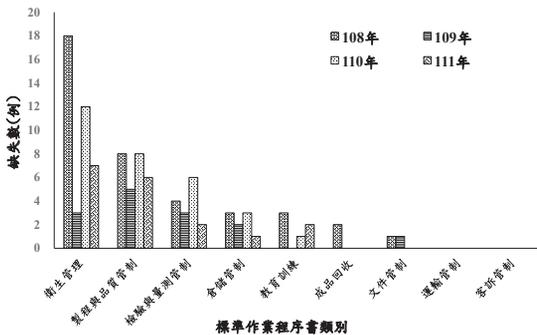
結果與討論

一、水產罐頭食品製造業GHP、HACCP稽核缺失情況及後續處辦

統計108-111年水產罐頭食品製造業共計21場稽核中(包含實地評鑑及定期追蹤查驗)，GHP和HACCP稽核缺失總數計116例，GHP占101例，HACCP占15例，其中108年共44例缺失，GHP占39例，HACCP占5例；109年共16例缺失，GHP占14例，HACCP占2例；110年共31例缺失，GHP占30例，HACCP占1例；111年共25例缺失，GHP占18例，HACCP占7例，缺失以GHP占多數(如圖一)。而在GHP稽核缺失總數101例中，以九大標準作業程序書作為缺失分類，依缺失總數由高至低，依序為衛生管理、製程與品質管制、檢驗與量測管制、倉儲管制、教育訓練、成品回收以及文件管制(如圖二)。



圖一、108-111年水產罐頭食品製造業者GHP及HACCP稽核缺失數比較



圖二、108-111年水產罐頭食品製造業者於GHP標準作業程序書之稽核缺失數

依照驗證流程，業者須於限期內完成稽核缺失改善，並將矯正及預防再發措施回復至驗證機構，由驗證機構確認，並於下次稽核時，再次確認改善成效，如經查有未改善之前次缺失，則再次開立缺失，並進行矯正。另，如於實地評鑑過程中發現食品業者違反食安法第15條或其他重大危害食品安全之事項，致嚴重影響食品衛生安全，除判定驗證未通過外，亦即時通知地方衛生單位協助稽查處辦。而公告應取得驗證之食品業者，如未取得驗證，則依食安法第48條規定，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。

而不論驗證通過與否，相關驗證結果皆藉由FACS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)，並配合業者自主管理(第一級品管)，使整個三級品管的管理層層互扣相互連動。

二、水產罐頭食品製造業者常見缺失(HACCP部分)

以HACCP查核表中計46項評鑑項目彙整分析水產罐頭食品製造業者之HACCP稽核缺失條文(如表一)，缺失發生機率最高為危害管制相關問題，如：(一)未明列危害發生頻率及嚴重性；(二)未明列各項危害管制點之防治措施；(三)加工步驟和危害分析表的加工步驟不一致。其次為未確實紀錄與矯正，如：(一)未依規定每年至少執行1次內部稽核；(二)監測內容與實際情況不符，且未有監控紀錄；(三)管制小組成員未依規定接受至少30小時的訓練；(四)管制界限和現場操作不一致；(五)管制小組未在經客訴後重新評估危害分析重要管制點計畫之措施或規劃，矯正措施不確實。

綜上，顯示部分業者對於危害管制的制定觀念不清楚及未落實「說、寫、做」一致的精神，而第二級品管在驗證HACCP時，即透過書面審查業者提交之HACCP計畫書，確認業者制定重要管制點(Critical Control Point, CCP)之適切性，並於現場實地評鑑時確認業者落實HACCP計畫之情形及有效性。

CCP是依產品加工過程與產品特異性執行危害分析，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，鑑別足以影響食品安全之因子及發生頻率與嚴重性，研訂危害物質之預防、去除及降低措施，

表一、108-111年水產罐頭食品製造業者HACCP稽核缺失條文

缺失條文	條文內容	發生率%
HACCP 5.1	管制小組應以產品之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟為基礎，確認生產現場與流程圖相符，並列出所有可能之生物性、化學性及物理性危害物質，執行危害分析，鑑別足以影響食品安全之因子及發生頻率與嚴重性，研訂危害物質之預防、去除及降低措施。	33.4
HACCP 10.1	管制小組應確認本系統執行之有效性，每年至少進行1次內部稽核。	25.0
HACCP 8.1	管制小組應訂定監測計畫，其內容包括每一重要管制點之監測項目、方法、頻率及操作人員。	16.7
HACCP 4.1	管制小組成員，應曾接受中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)辦理之相關課程至少30小時，並領有合格證明書。	8.3
HACCP 7.1	管制小組應對每一重要管制點建立管制界限，並進行驗效。	8.3
HACCP 9.1	管制小組應對每一重要管制點，研訂發生系統性變異時之矯正措施；其措施至少包括引起系統性變異原因之矯正、食品因變異致違反食安法相關法令規定或有危害健康之虞者，其回收、處理及銷毀。管制小組於必要時，應對變異重新執行危害分析。	8.3

表二、108-111年水產罐頭食品製造業者GHP前十大稽核缺失條文

缺失條文	條文內容	發生率%
GHP 1.5	雇主每年應主動辦理健康檢查1次(健康檢查項目應包含A型肝炎、結核病、傷寒)。	5
GHP 2.9	食品在製程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護，應符合衛生安全原則。	5
GHP 2.9	使用之原材料，應符合食品安全衛生管理法及其相關法令之規定。	5
GHP 2.10.1.3	溫度計、壓力錶、磅秤等量測儀器校正範圍應涵蓋常用之量測範圍。	4
GHP 1.4	樓板或天花板應保持清潔，避免長黴、剝落、積塵、納垢或結露等現象。	4
GHP 1.5	在職從業人員，應定期接受食品安全、衛生及品質管理之教育訓練，並作成紀錄。	4
GHP 1.5	清潔劑、消毒劑及有毒化學物質應指定專人負責保管及紀錄其用量。	4
GHP 1.4	配管外表應保持清潔。	4
GHP 1.4	場區無病媒出沒之痕跡。	3
GHP 1.5	清潔劑、消毒劑及有毒化學物質明確標示，存放於固定場所。	3

藉此有效控制危害的加工點或程序，使之降低到可接受的水平。如業者之HACCP計畫書能實際符合現場管理，並落實「說、寫、做」管理一致，就能有效降低危害發生的機率。

三、水產罐頭食品製造業者常見缺失(GHP部分)

以GHP查核表中計425項評鑑項目彙整分

析水產罐頭食品業者之GHP缺失，前十大稽核缺失條文(如表二)，發生率最高者為衛生管理、製程管理與品質管制相關問題，如：(一)食品衛生人員未依規定健康檢查及接受食品安全、衛生及品質管理之教育訓練；(二)食品在製程中所使用之設備、器具及容器未依規定操作、使用以及維護；(三)溫度計、壓力錶、磅秤等量測儀器未涵蓋常用之量測範圍。其次為環

境衛生管理及未確實紀錄相關問題，如：(一)樓板或天花板、配管外表未保持清潔；(二)廠區有病媒出沒之痕跡；(三)清潔劑、消毒劑及有毒化學物質取用時未紀錄等。

而罐頭食品製造業之產品殺菌條件及殺菌操作之管制，為該業別衛生安全危害管控之重點，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，GHP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。

雖然水產罐頭食品業者之GHP缺失未有前述殺菌要求之相關缺失，然常見之缺失來自衛生管理、設備維護和紀錄不全保存不完整等，顯示業者對於食品安全衛生的基本觀念仍有加強的空間，因此，第二級品管驗證制度，係政府強制執行管理措施，以協助業者廠區系統性管理及提升自主管理能力，落實食品衛生安全之要求。

結 論

統計108-111年間水產罐頭食品製造業第二級品管驗證之缺失發現，相較於HACCP，業者主要的缺失來自GHP，其中又以衛生管理、設備維護和紀錄為常見缺失，顯示業者對於食品安全衛生的基本觀念仍有加強的空間。而HACCP的缺失主要來自危害分析、鑑別、防治等，顯示業者對於危害管制的制定仍有觀念不清的問題。雖未造成嚴重的食安危害，然而透過FACS分析常見缺失，每年將驗證前十大缺失項目之統計結果同步顯示於FACS外部公開頁面，供食品業者參閱，協助業者可自主

檢視廠內品管情形，並針對常見之缺失舉辦業者說明會及教育宣導，期能減少缺失數量及防止再發，持續提升業者對食品衛生安全的認知與落實品質管制，使廠區符合GHP及HACCP規定，以減少食安問題的發生。另外，因驗證機構須將驗證過程及結果登載於FACS，運用介接食品雲中各項資訊系統，透過食品業者之登錄字號歸戶，使產製端驗證資訊可與食品後市場稽查結果相互勾稽，以提升三級品管連動性，發揮三級品管制度之效益，把關民眾食品衛生安全。

參考文獻

1. 陳怡臻、邱雅琦、呂在綸、洪志平等。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。
2. 陳怡臻、邱雅琦、呂在綸、洪志平等。2018。106年度食品衛生安全管理系統驗證成果分析。食品藥物研究年報，9: 312-317。
3. 連耿汶、洪祥瑜、尤澗萩、楊紓榕等。2020。105-108年第二級品管驗證執行成果與常見缺失分析。食品藥物研究年報，11: 365-372。
4. 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。
5. 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.

Certification of Second Tier Quality Control in The Canned Fisheries Processing Industry

YA-CHI CHIU, GENG-WEN LIAN, CHING-CHIU YU, HUEI-LING DAI,
MU-JONG KUO, TSAI-LUEN LUE, YING-HUA CHEN AND LAN-HUI CHIH

Division of Quality Compliance and Management, TFDA, MOHW

ABSTRACT

Canned fish manufacture belongs to the fisheries processing industry and should comply with the provisions of the Good Hygiene Practice (GHP), Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), and required to be certified with food sanitation and safety management systems (second tier quality control). This study analyzed the audit reports of second tier quality control in the Canned fish manufactures between 2019 and 2022 to better understand the common audit deficiencies. The results showed that “hazard prevention measures”, “hazard identification”, “monitoring content did not match the actual situation on site”, and “internal audits were not implemented” were common HACCP deficiencies. In terms of GHP, “hygienic management”, “process and quality control”, “inspection and measurement control” and “warehousing control” were the most common GHP deficiencies. These results provided references for the government and the fisheries processing industry as directions for continually improvements. The certification system also offered advanced problem-finding for factories and improved system in overall food hygiene and safety.

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