

食品安全文化暨常見違規分析



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

01

認識食品安全文化

02

導入食品安全文化之重要性

03

近年食品製造業者違規情況分析

食品安全文化(food safety culture)



food safety culture

公司同仁應有共同的價值觀、信仰和道德規範。而這些價值觀、信念和規範會**影響整個組織的食品安全的思維方式和行為**。

- 連續發生**全球性食安事件**，以致民眾對於食品安全之信任度降低。
- 各國政府積極制定法規政策，強化食品安全管理，但仍有食品安全事件發生。
- 前美國沃爾瑪跨國零售企業(Walmart)食品安全副總裁弗蘭克·揚納斯提出「**食品安全文化**」之概念。
- 食品安全管理**由強制執行規範政策轉變為影響個人行為與思維**。
- 期望企業建立食品安全之價值觀，進而**帶動食品安全信念的內化**。

導入食安文化

5大精神

+

2大方針



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

導入食品安全文化之5大精神

01 願景與使命

傳達了企業存在的理由，以及如何將其轉化為對員工及外部廠商等利害關係人的**期望**。

02 人員

從農場到餐桌，**人員的行為**皆與食品安全有關，若有疏忽可能增加食品中毒之風險。

03 一致性

落實說寫做一致，以提升食品安全文化。

04 適應性

面對環境及事件情況不斷變化，依據當下的情況**適應或改變到新狀態的能力**。

05 危害與風險意識

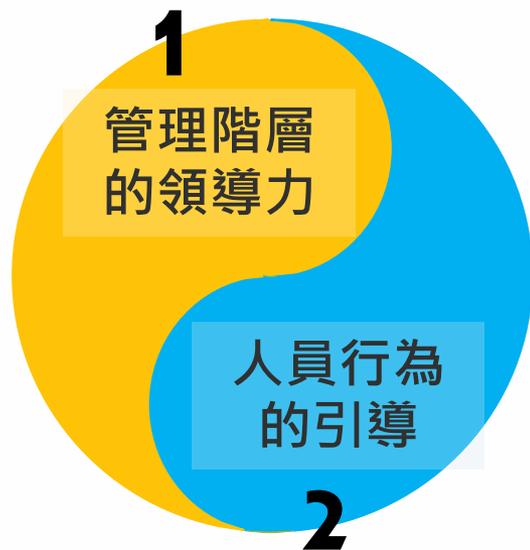
得以「**識別所有實際或潛在的風險**」。組織應蒐集如法規變更、新技術、市場事件等相關訊息進行分析，以瞭解和識別風險與危害。



導入食品安全文化之2大方針



- ▶ **領導者**向整個組織表達其**建立食品安全文化的意願**，並做出實現其所需的管理決策。
- ▶ **組織中各個級別領導者**，在樹立組織之**食品安全文化之承諾**和努力方面極為重要。
- ▶ 可透過建立**食品安全政策**、**教育訓練**或**人員提案改善內、外部管理之機制**，讓人員了解並參與落實食品安全。



- ▶ 朝著強調食品安全和鼓勵員工就食品安全進行**相互討論**的環境，以培養食品安全文化。
- ▶ **定期討論**，展現組織重視食品安全之作為。
- ▶ 建立**獎勵制度**，提高人員內心成就感及動力。例：公開表揚或設立榮譽榜。

如何建立食品安全文化

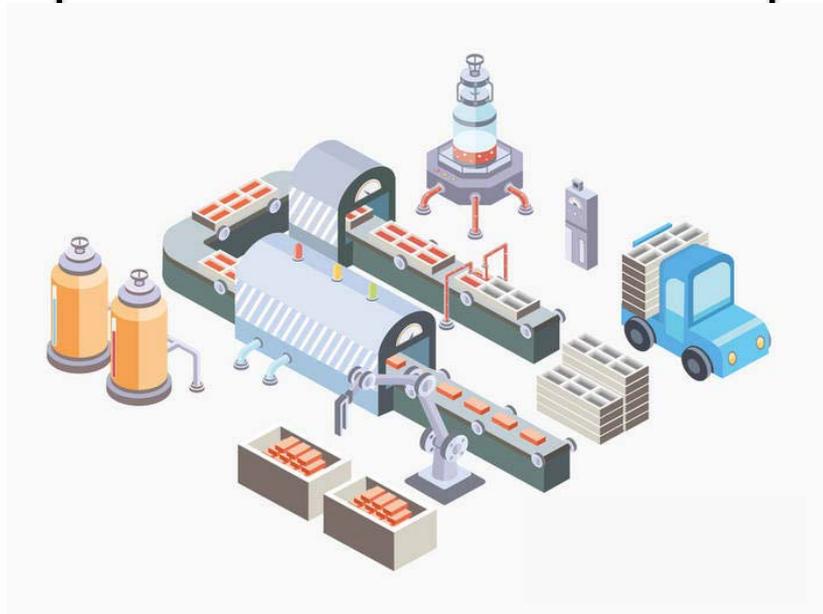


1. 非制度政策之修改
2. 建立人員對食品安全的心態
3. 思考公司之價值觀與使命感



建立食品安全文化-以肉品加工廠為例

優質肉品股份有限公司



STEP 1 設定組職期望

追求卓越品質 確保食品安全



STEP 2 訂定達成組織期望之目標及獎勵制度

作業標準程序

1. 確保人員衛生與健康
2. 達成0交叉汙染
3. 落實冷鏈管理
4. 顧客滿意度達90%以上

STEP 3 良好溝通

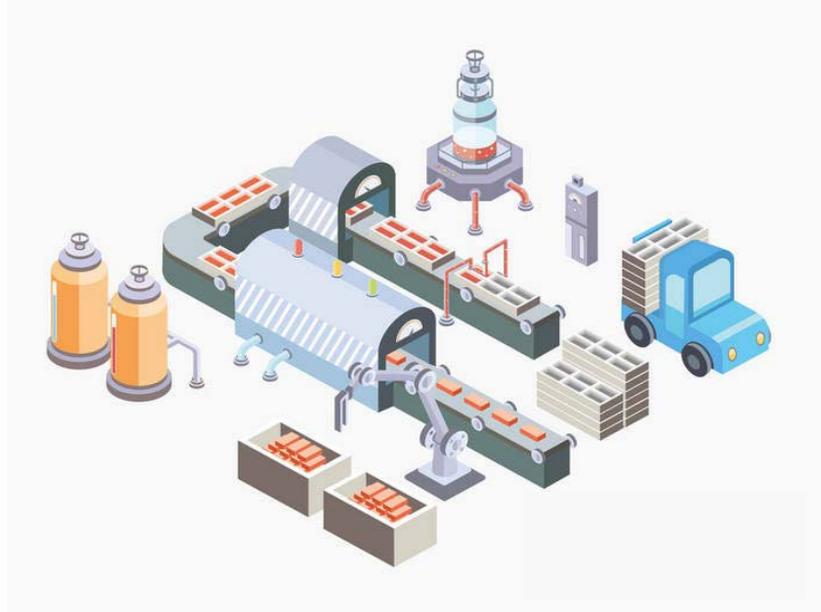
1. 與影響食品安全的所有人員進行有效的溝通。
2. 良好的溝通可確保組織內的所有成員皆能理解公司之食品安全願景與目標。



建立食品安全文化-以肉品加工廠為例(續)



優質肉品股份有限公司

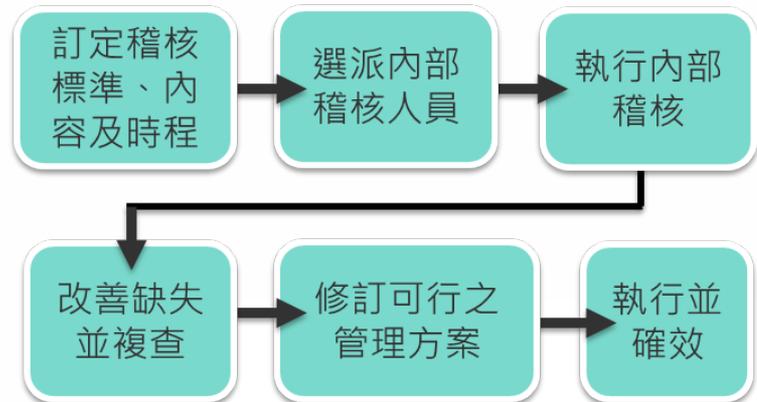


STEP 4 定期教育訓練

1. 排定年度教育訓練計畫。
2. 針對平時之查檢缺失及應加強改善處等進行教育訓練，並於教育訓練後確認培訓成效。
3. 員工可將其所學知識應用於工作中。

STEP 5 衡量執行結果

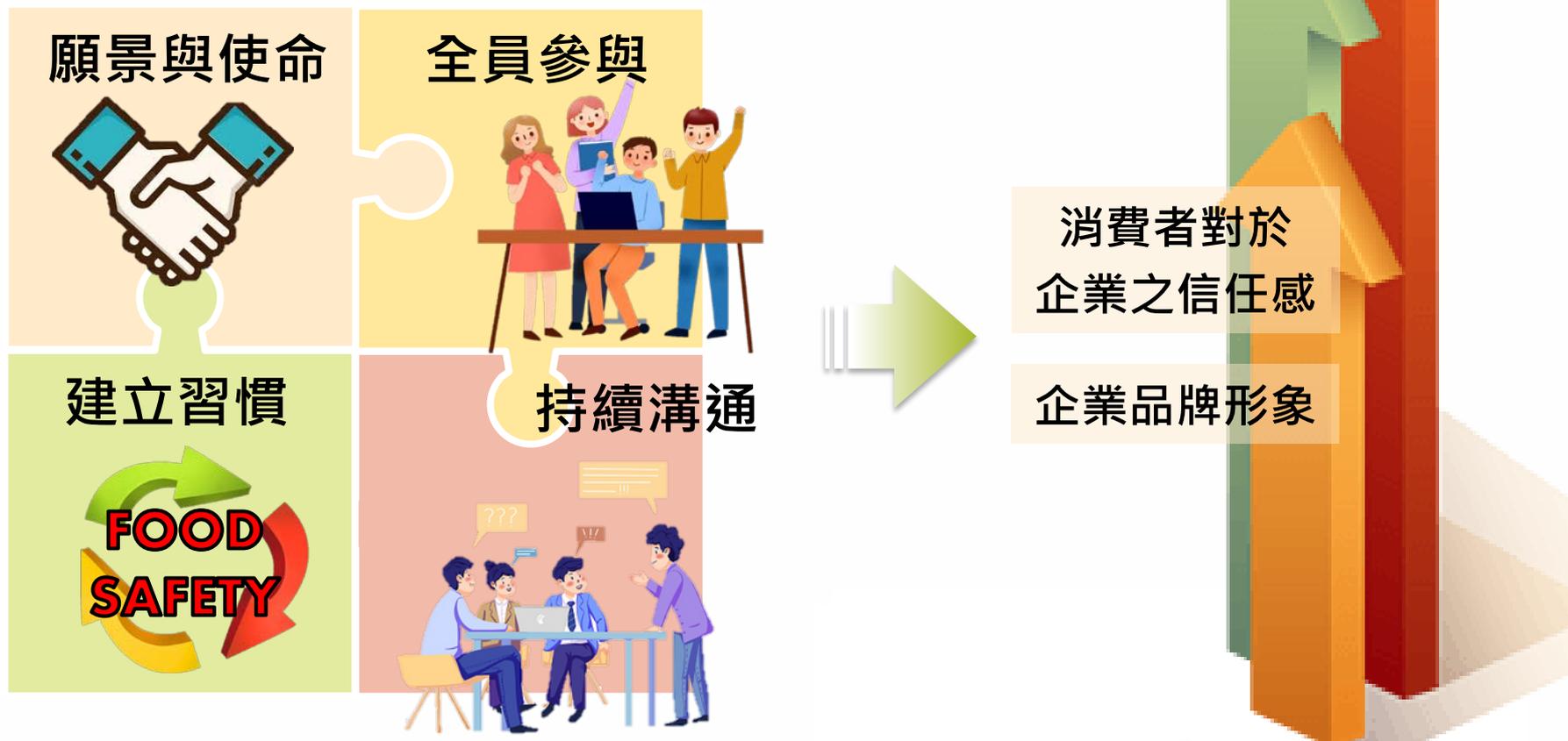
建立內部稽核制度，確保執行有效性。



STEP 6 持續精進，強化執行食品安全文化

提升食品安全的方法

食品安全 = 文化科學 + 社會科學 + 食品科學



01

認識食品安全文化

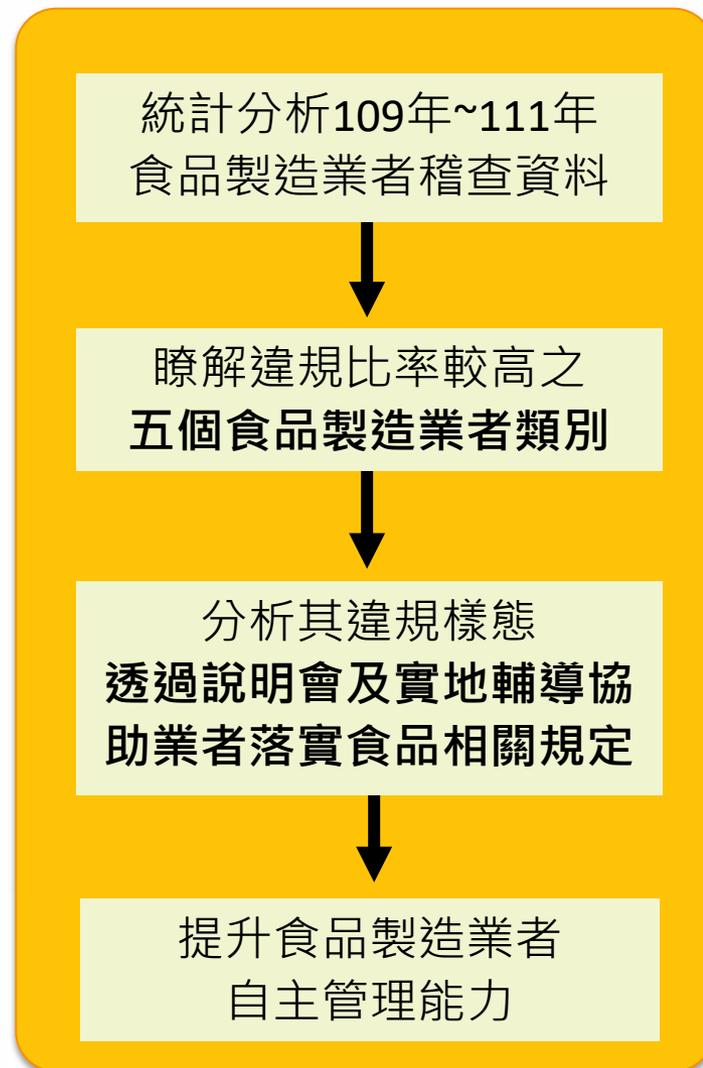
02

導入食品安全文化之重要性

03

近年食品製造業者違規情況分析

分析食品製造業者常見違規樣態之方法及目的



109年~111年食品製造業者整體違規概況

➤ 分析109年~111年食品製造業者稽查結果

項次	食安法條文	食安法項目	違規比率(%)	
1	第7條	第一級品管 (強制檢驗、食安監測計畫、設置實驗室)	14	4
2	第8條第1項	食品良好衛生規範準則	58	2
3	第8條第2項	食品安全管制系統	68	1
4	第9條	食品追溯追蹤 (保存來源文件、追溯追蹤制度、 電子申報、電子發票)	23	3
5	第11條	衛生管理人員	12	
6	第13條	產品責任保險	0.13	
7	第15條	食安法禁止事項	0.03	
8	第17條	食品中微生物衛生標準	0.60	
9	第18條	食品添加物相關規定	0.35	
10	第22條	食品標示相關規定 第一項	0.09	
		食品標示相關規定 第二項	0.002	



例行性稽查及輔導常見缺失- HACCP

成立 HACCP小組	<ol style="list-style-type: none">1. 未建立HACCP計畫書。2. 未定期開會、未有會議紀錄或會議內容未涵蓋HACCP計畫。
危害分析工作表	<ol style="list-style-type: none">1. 未針對每一個加工步驟進行危害分析。2. 危害項目歸類不正確。3. 未有危害判定依據或理由。4. 具顯著危害但未提供防制措施。危害防制措施未能有效預防、去除與降低危害的發生。
研訂及執行監測程序	<ol style="list-style-type: none">1. 「監測程序」與「重要管制點」及其「管制界限」無法相互呼應。2. 業者使用檢驗作為監測方法，無法快速得到結果，因而無法達到HACCP系統即時監控之目的。3. 作業現場未依據訂定之監測方法執行。4. 「監測程序」未能有效防止管制界限失控。
確認系統執行之有效性	未每年進行 內部稽核 或稽核內容未包含HACCP系統。
建立相關文件及紀錄	計畫書 未有人員簽署或沒有註記日期 。



例行性稽查及輔導常見缺失- GHP

場區 衛生管理	<ol style="list-style-type: none">1. 牆壁、地面、天花板、出入口、門窗及通風口等清潔度不足。2. 排水孔未暢通且未設置防止病媒侵入設施。
從業人員 衛生管理	<ol style="list-style-type: none">1. 未進行健康檢查。2. 從業人員於染有造成食品污染之疾病時，仍從事與食品接觸之工作。3. 未著整齊服裝、配戴飾品。4. 未進行教育訓練。
設備器具 管理	設備與器具等食品接觸面 未保持平滑且清潔度不足 。
倉儲管理	<ol style="list-style-type: none">1. 原料、半成品或成品未離地放置。2. 未落實原材料先進先出管理。3. 需管制溫溼度者，未建立管制基準。4. 原料解凍時未於防止品質劣化之條件下進行。
食品添加物 管理	<ol style="list-style-type: none">1. 未落實三專管理(專人、專冊、專櫃)。2. 使用食品添加物未符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。



例行性稽查及輔導常見缺失- 追溯追蹤

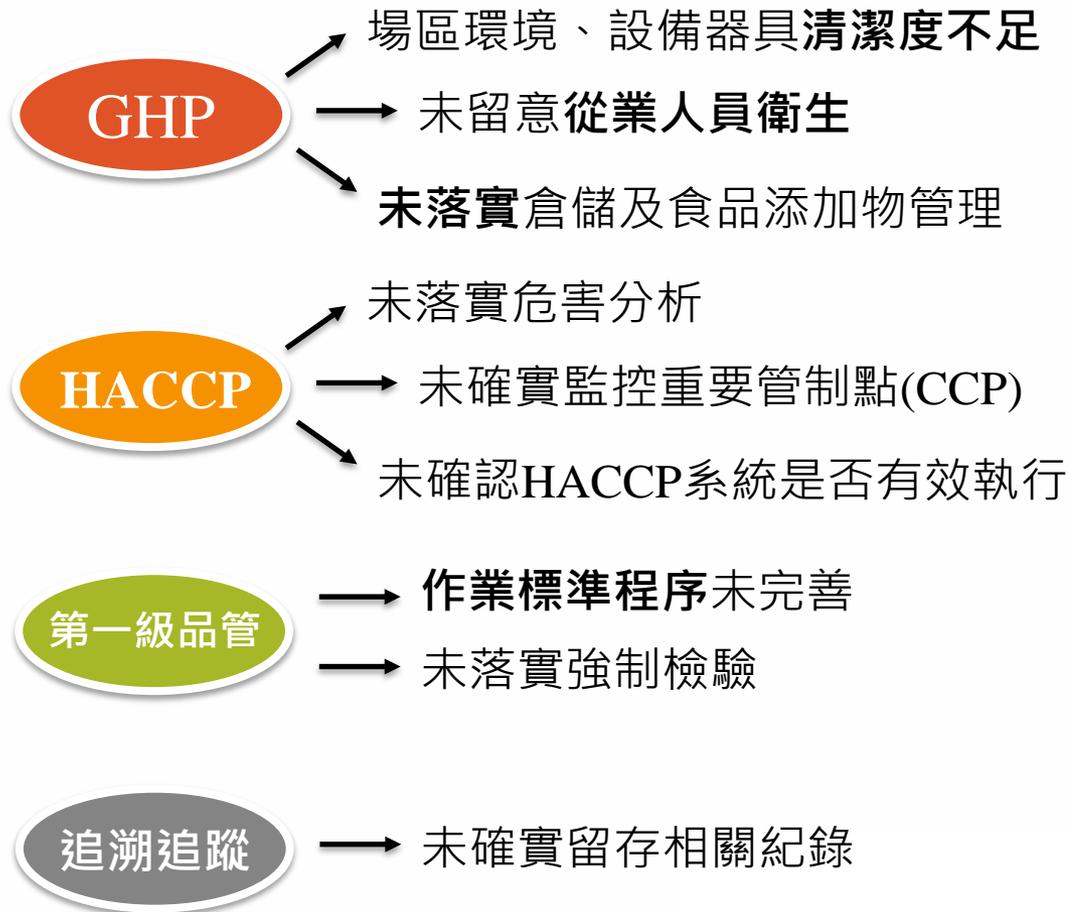
追溯追蹤管理制度	原材料來源資訊	未記錄 材料供應商 之 食品業者登錄字號 、 材料進貨日期或批號 。
	產品流向資訊	<ol style="list-style-type: none">1. 未記錄物流業者之食品業者登錄字號。2. 未記錄產品回收、銷貨退回與不良品資訊。
	庫存原材料資訊	未記錄 庫存材料名稱 、 庫存總重量或總容量 。
	報廢原材料與產品資訊	未建立 報廢紀錄表 ，或表單缺少 原材料報廢原因 及 處理措施 。
	其他具有效串連產品來源及流向之必要性資訊	<ol style="list-style-type: none">1. 未將材料納入追溯追蹤管理制度內。2. 舉例：未保留材料批號或其他可供有效串聯之資料，因此難以順利勾稽串聯。
保存來源文件	未記錄 原材料 之「 收貨日期或批號 」及「 供應商資訊 」。	
電子申報	應建立之資料 未完整 或 建立之資訊 有誤。	

例行性稽查及輔導常見缺失- 第一級品管



強制檢驗	<ol style="list-style-type: none">1. 未符合最低檢驗週期。2. 未有檢驗排程規劃，或該排程未符合相關公告。3. 同一製造工廠有2項以上強制性檢驗公告之產品類別，未針對不同類別產品辦理檢驗。	
食品安全 監測計畫	製程及品質 管制程序	未有製造區域之人、物、 氣、水 流動線規劃。
	運輸物流管 制程序	未將實施範圍內所有 運輸載具 納入 管理 。
	事業廢棄物 處理程序	<ol style="list-style-type: none">1. 未有逾有效日期之原材料、半成品及成品之廢棄物管理。2. 未有廢棄物相關處理計畫。3. 未有防止廢棄物回流食品鏈之措施。

常見缺失綜整



常見缺失間的關聯性

人員之食品安全
衛生知能不足

人員未遵照
場內規定作業

說寫作不一致

- GHP

1. 場區環境、設備器具清潔度不足
2. 從業人員衛生不佳
3. 未落實倉儲及食品添加物管理

- HACCP

1. 未落實危害分析
2. 未確實監控CCP
3. 未確認HACCP系統是否有效執行

- 第一級品管

1. 未完善製程相關作業標準程序
2. 未落實強制檢驗

- 追溯追蹤

未確實留存追溯追蹤相關紀錄

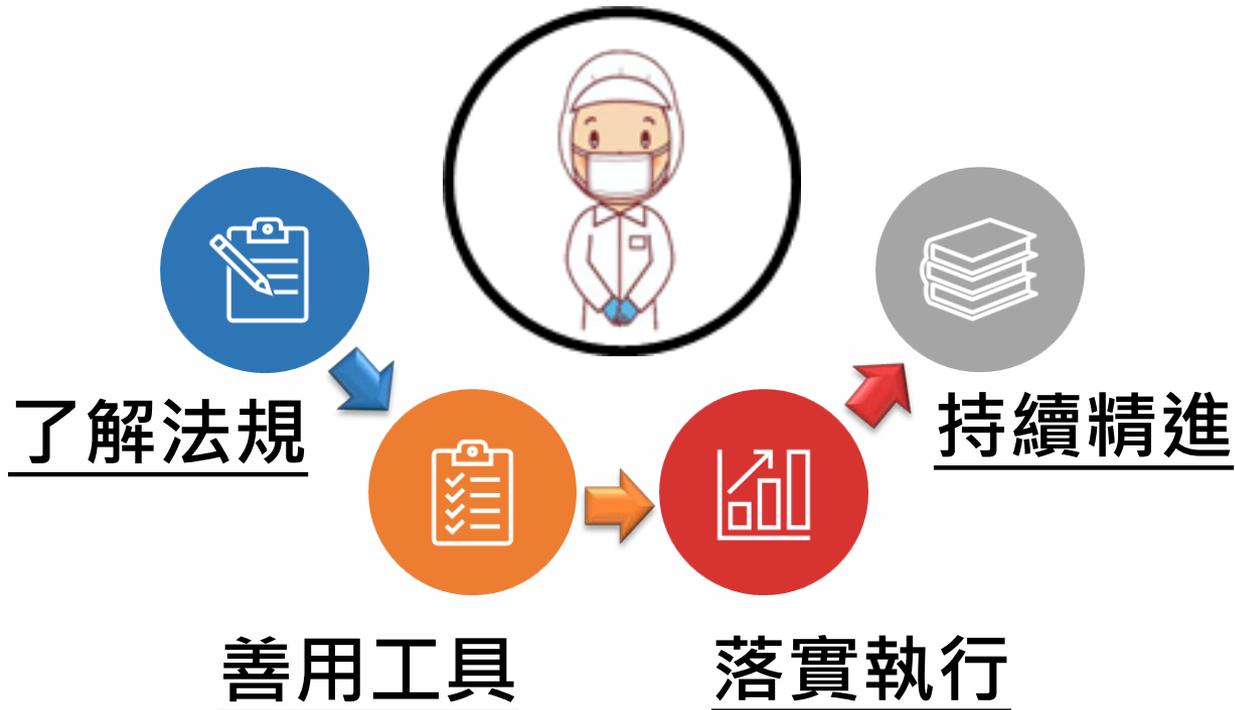
- 
- ✓ 有**食品安全衛生問題**
 - ✓ 造成**食安事件**發生



透過教育訓練，落實自主管理

持續教育訓練

從業人員



謝謝聆聽

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>