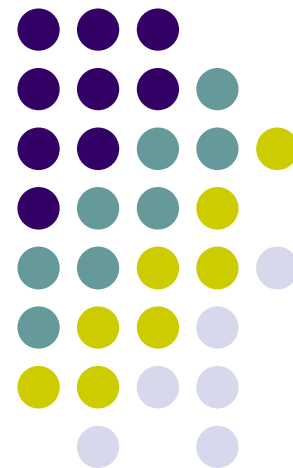


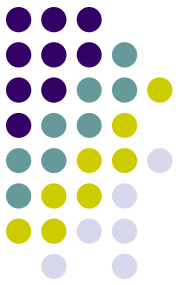
食品工廠環境監控計畫

EMP概要

川武食品股份有限公司
李黎津 食品技師



大綱



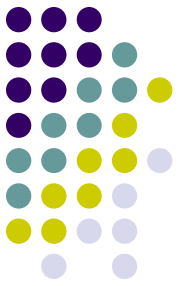
1. 前 言

2. 何謂環境監控計畫(EMP)?

3. 如何執行環境監控計畫?

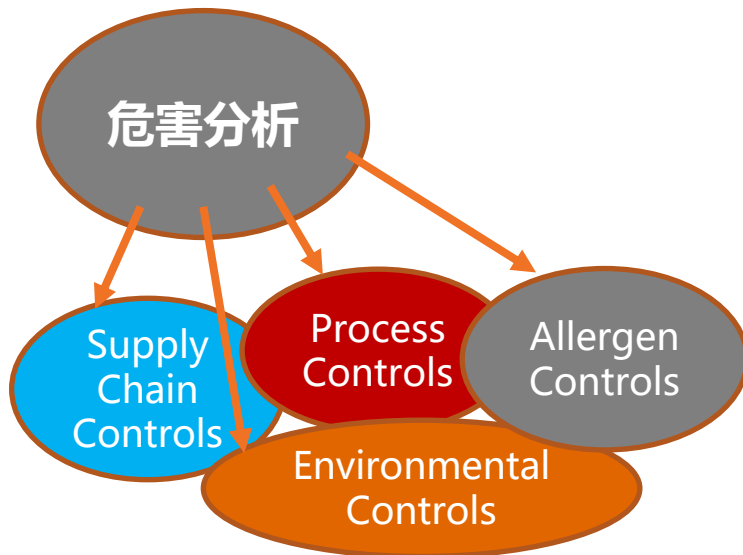
以美國及加拿大為例，說明食品加工環境監控之要求、預防控制措施，採取矯正行動，有效預防食品危害風險，確保食品安全。

食品安全系統 (Food Safety System)



Preventive Food Safety System 預防控制食品安全系統

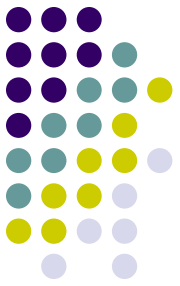
HACCP Plans 食品安全計畫



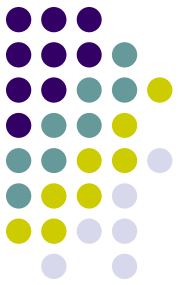
Prerequisite Programs 前提方案

- 員工培訓
- 清潔和衛生
- **環境監控**
- 過敏原管理
- 供應鏈
- 害蟲管理
- 異物控制
- 玻璃和脆性塑膠
- 食品防護
- 可追溯性和召回
- 設施和場地維護
- 設備預防性維護
- 衛生設計（設備和設施）
- 接收、存儲和運輸
- GMP
- 化學品控制
- 空氣系統/通風
- 員工衛生
- 水質
- 原材料規格
- 廢物處理
- 標籤驗證

何謂環境監控計畫(EMP)？



- 一個數據化之風險管理系統，確保設施環境受到控制，目的是確保食品安全、保護消費者的健康。
- 工廠持續針對危害污染控制措施進行採樣與測試的過程。
- 測試加工環境中的污染物/危害
 - 病原菌(安全)、腐敗菌(品質) 與過敏原



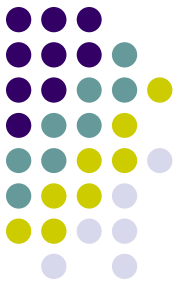
FSMA and the role of environmental monitoring



Signed into law more than five years ago, The **FDA Food Safety**

Modernization Act (FSMA) is now finalized and will take effect over the next few years. The most comprehensive reform of our food safety laws in more than 70 years, FSMA aims to ensure the U.S. food supply is safe by shifting the focus from responding to contamination, to preventing it in the first place.

美國巴拉克·奧巴馬(Barack Obama)總統於2011年1月4日簽署《食品安全現代化法案》。FSMA已授予食品藥品監督管理局新的權限，以規範食品的種植，收穫和加工方式。該法律授予FDA多項新權力，包括FDA多年來一直在尋求的強制性召回權。



為什麼需要環境監控？

- 病原菌檢測/消除其生長或棲息的機會
 - 清潔死角
- 驗證和確效清潔和衛生計劃
 - 程序和頻率
- 判定廠內是否需要進行設施維護
 - 設備維修& 耗材更換
- 評估設施的衛生設計
 - 產線& 清潔度規劃

沒有執行EMP，可能會....



案例一：2012年美國 Sunland 農場-花生醬 沙門氏桿菌 中毒

-造成24個中毒案例、回收240批產品；

FDA暫停此公司之登錄(註冊)、公司破產且倒閉。

-污染的調查結果：

- 產品測試結果陽性(已經出貨)、未遵守測試與放行之規範。
- 不良設備及地板 (地板積水難以清潔；可能的交叉污染源- 附近養牛場之水源汙染)。
- 原料沒有預冷、食品接觸面潮濕。
- 病媒管控不良、員工衛生習慣不良、環境消毒不足。
- 有28個沙門氏菌陽性塗抹結果。

沒有執行EMP，可能會....



案例二：2017年法國嬰兒奶粉受 沙門氏菌 污染

法國拉克塔利斯集團 LACTALIS 旗下嬰兒食品發生大規模遭沙門氏菌污染導致多人患病，發言人表示是生產工廠的一座烘乾爐受汙染，將全面召回旗下奶粉等嬰兒食品。該品牌將近7000噸嬰兒奶粉可能受到汙染。

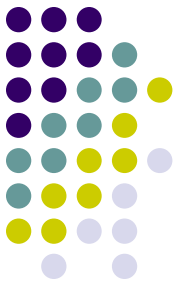
案例三：2018年澳洲哈密瓜受到 李斯特菌 感染

澳大利亞爆發民眾食用澳洲當地生產的哈密瓜後，受到李斯特菌感染，計有17位民眾感染，其中4人死亡，經調查感染源來自澳大利亞新南威爾斯州 Nericon 農場所種植的哈密瓜，澳大利亞於事件發生後已回收受污染之產品。



環境監控常見潛在的微生物

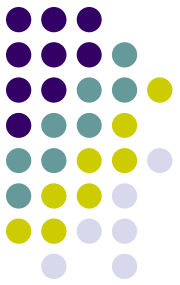
病原體
沙門氏菌_
李斯特菌 (常見於潮濕或涼爽/寒冷的環境以及排水溝)
金黃色葡萄球菌 (通常與食品處理人員相關，例如人員手)
腐敗生物
酵母和黴菌 (空氣板測試)
指示生物
大腸菌群
大腸桿菌 (與受污染的水和可能產生糞便污染的區域有關，例如人員的手)
腸桿菌科
需氧菌落總數
乳酸菌 (LAB)
李斯特菌屬
假單胞菌屬



如何執行環境監控計畫？

執行EMP可以考量的7個步驟：

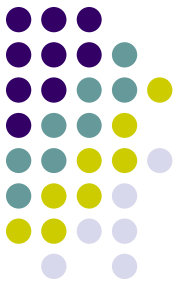
1. 建立EMP小組
2. 收集文件及資料
3. 確認法規與客戶要求
4. 確立關鍵參數
5. 建立書面計劃
6. 教育訓練
7. 定期審查



如何執行環境監控計畫？

執行考量：

1. 建立EMP小組
 - 1) 挑選成員(如同HACCP)
 - 2) 品管、生產、工務、顧問等
2. 評估製程動線之風險
3. 劃分出衛生區域：食品加工區、非食品加工區..
4. 決定塗抹採樣位置很重要：小組成員一同決定
5. 塗抹頻率之訂定：高風險= 高頻率
6. 採樣區域之訂定



環境監控採樣區域

環境監控採樣區域，包含四個區域-1~4區

ZONE 1

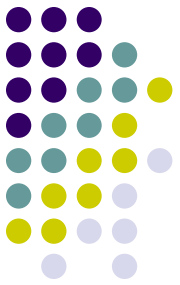
ZONE 2

ZONE 3

ZONE 4

環境監控採樣區域

ZONE 1



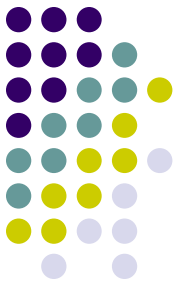
ZONE 1: Food contact surfaces

區域 1：食品接觸表面(直接接觸)

- Table surfaces工作臺表面
- Slicers切片機
- Pipe interiors管道內部
- Tank interiors油箱內部
- Conveyor belts輸送帶
- Storage bins儲物箱
- Water filters濾水器

環境監控採樣區域

ZONE 2



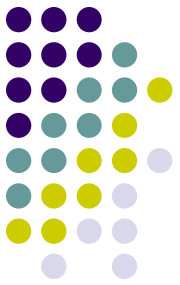
ZONE 2: Non-food contact surfaces near food and food contact surfaces such as

區域 2：靠近食品和靠近食品接觸面的非食品接觸表面
(間接接觸)

- Equipment housing and framework設備外殼和框架
- Maintenance tools維護工具
- Compressor air used on machinery which is in contact with foodstuffs與食品接觸的機械上使用的壓縮機空氣

環境監控採樣區域

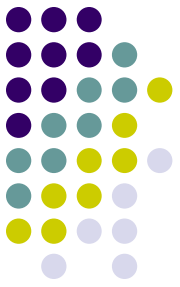
ZONE 2



- Ceilings, walls, floors, or drains in the immediate area of food contact surfaces. In relation to drains, they should be included in the map with an indication of the flow direction of the wastewater, as well as indicating the equipment in place preventing backflow of the wastewater, if present. 天花板、牆壁、地板或食品接觸表面附近區域的排水溝。關於排水溝，應將其包括在廠區平面圖中，標示出廢水的流動方向及標示出防止廢水迴流的設備（如果存在）。
- Cooling units in chillers/freezers 冷水機組/冷凍機中的冷卻裝置
- Personnel, including employee hands and their PPE, including coats, aprons, and gloves. 人員，包括員工的雙手及其個人防護用品，包括外套、圍裙和手套。

環境監控採樣區域

ZONE 3



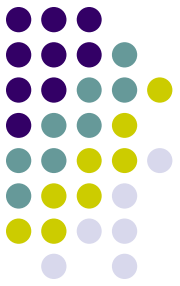
ZONE 3: Remote non-food contact surfaces that are in or near the processing areas and could lead to potential contamination of zones 1 and 2

區域 3：位於加工區域內或附近的遠端非食品接觸表面，可能導致區域 1 和 2 的潛在污染(非常接近)

- Handling equipment, forklifts, hand trucks, and carts that move within the plant 工廠內移動的搬運設備、叉車、手推車和推車
- Ceilings, walls, floors, or drains not in the immediate vicinity of food contact surfaces 天花板、牆壁、地板或排水溝不在食品接觸表面附近
- Sinks, hoses, boot wash facilities 水槽、軟管、塑膠箱清洗設施
- Areas with positive air pressure 氣壓為正壓的區域
- Air filters (including air compressors) 空氣過濾器 (包括空氣壓縮機)

環境監控採樣區域

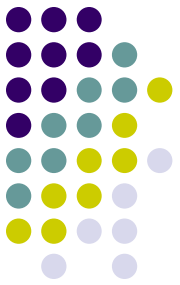
ZONE 4



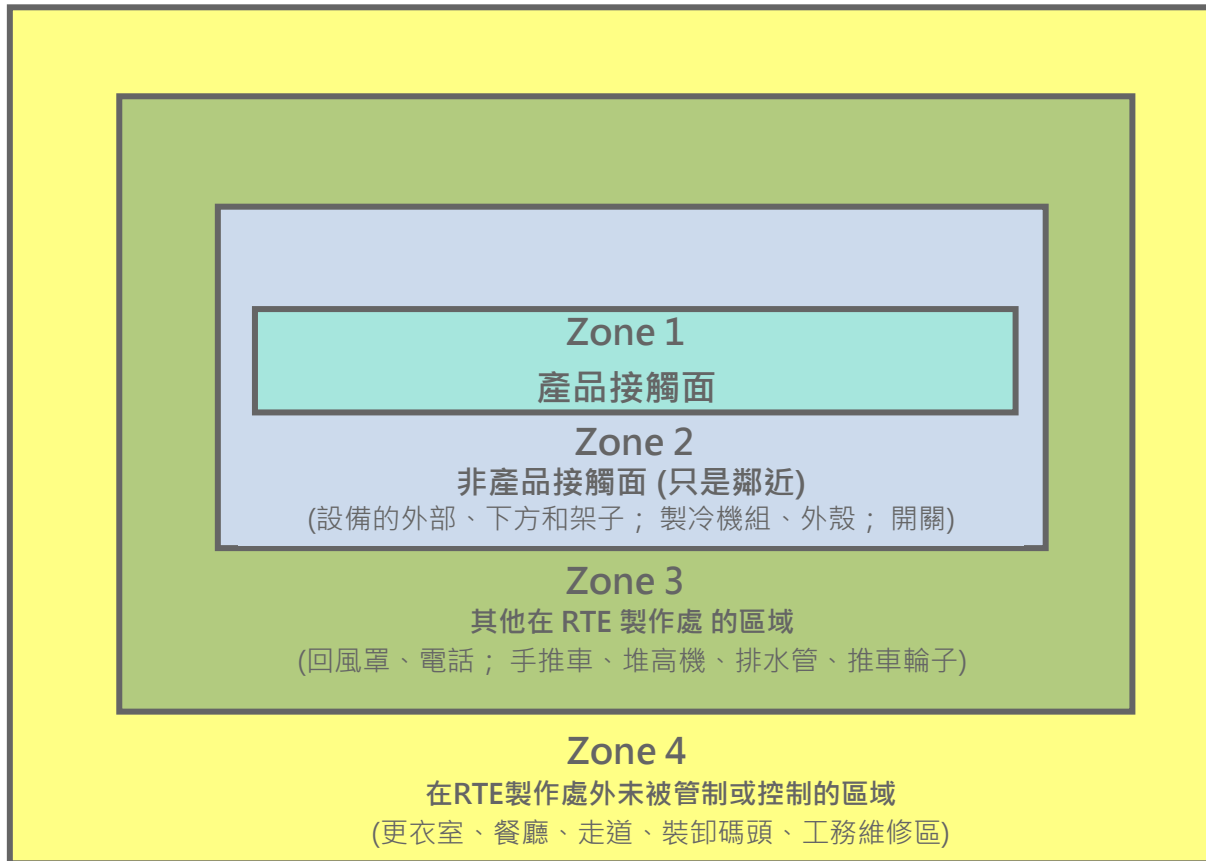
ZONE 4: Remote non-food contact surfaces in areas outside of the processing range

區域 4：加工範圍以外的區域的遠端非食品接觸表面(一般區域)

- Washrooms/hand wash areas 洗手間/洗手區
- Locker rooms, cafeterias, and break rooms outside the production or storage areas 生產或儲存區外的更衣室、自助餐廳和休息室
- Offices 辦公室
- Warehouse 倉庫

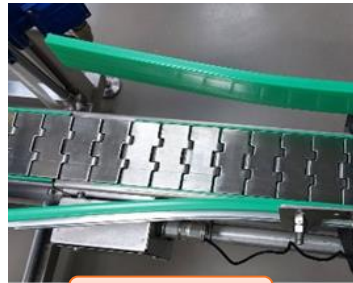


環境監控採樣區域





環境監控採樣點

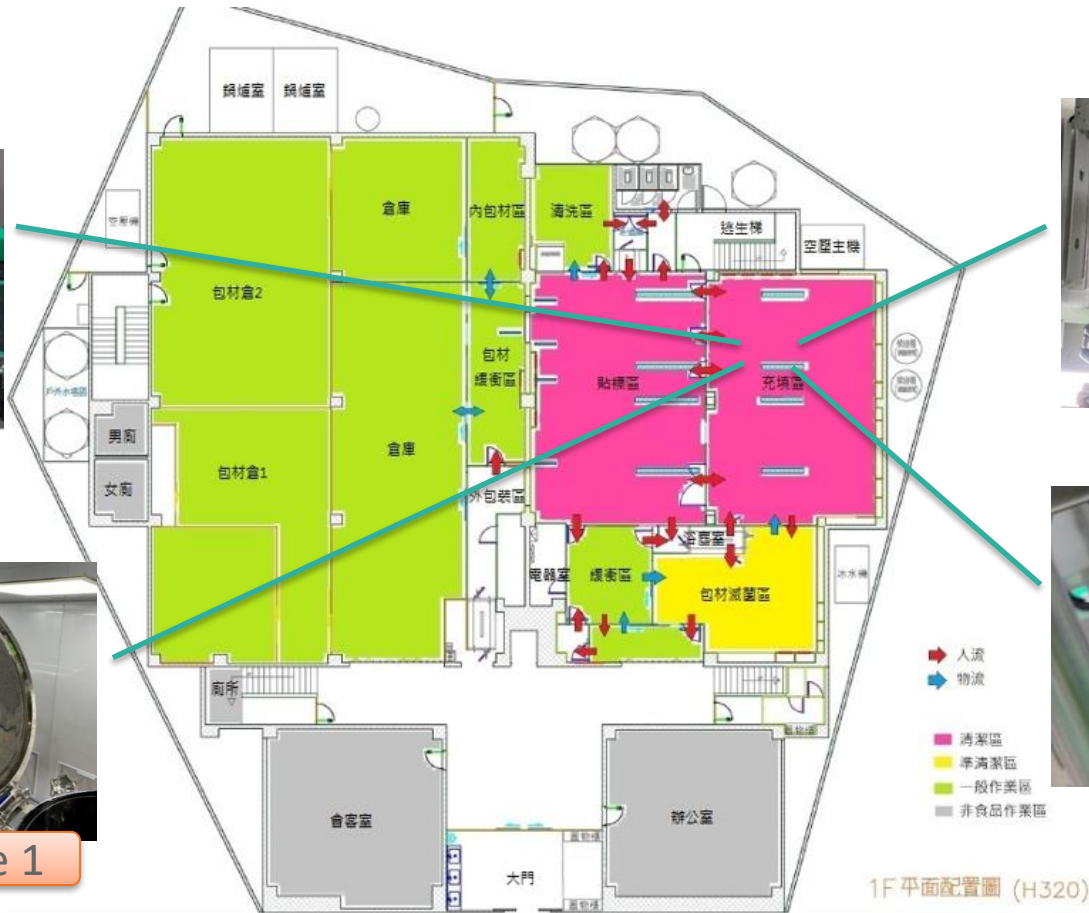


Zone 3



Zone 2

Zone 1

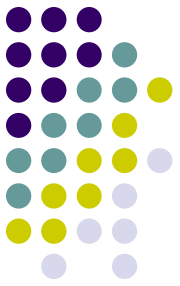


Zone 1



Zone 2

1F 平面配置圖 (H320)



環境監控採樣考量

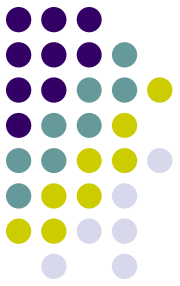
- 優先採樣點
 - 殺菌步驟後
 - 最後包裝前
- 採樣地點應注重在Zone2跟3
- 檢出陽性者，需增加採樣頻率與次數
- 廠區動線有助於規劃額外的取樣點



環境監控採樣考量

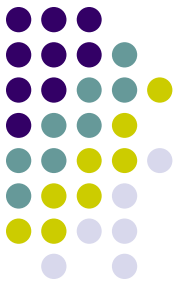
Zone	Examples of Sampling Sites	Microbiological Test	Minimum Frequency of Sampling	Typical Number of Samples
1	Product Contact Site (conveyers, hoppers, utensils, etc.)	Indicator Organisms (APC, coliforms, TEB) pathogens sometimes.	Weekly, post-cleaning pre-sanitizer application.	Line Dependent
2	Adjacent to Zone 1 (framework, control panels, catwalks, etc.)	Pathogens	Weekly	10-15
3	Further From Zone 1 (forklifts, floors, drains, walls, brooms, etc.)	Pathogens	Weekly	10-15
4	Outside the Process Area (warehouse, plant entrance, restrooms, office, etc.)	Pathogens	Monthly	5-10

環境監控採樣技術



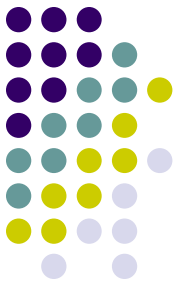
- i. 樣品類型：如拭紙、水樣和空氣平板落菌；蛋白質拭紙和ATP拭紙也可用於驗證清潔
- ii. 採樣工具：如乾棉簽或濕棉簽、海綿拭紙、和空氣採樣器
- iii. 採樣技術：要考慮的表面尺寸
- iv. 範例位置/網站：基於上一頁列出的區域
- v. 測試方法：可以是快速即時的或於實驗室進行





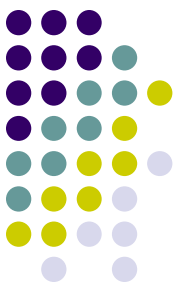
環境監控結果

- 環境監控結果
 - 是否有陽性趨勢
 - 數據起伏不定
- 可藉由監控結果檢討清潔消毒模式，包含清潔劑、消毒劑、設備、供應商與清潔消毒人員



環境監控矯正行動

- 監測結果為**陽性**，常見的處理的措施：
 - 停止生產/隔離受影響的區域
 - 向量塗抹位置及鄰近區域
 - 徹底清潔現場
 - 增加採樣頻率直到出現3個陰性結果
- 若為**Zone 1**監測結果為**陽性**
 - 停止出貨
 - 通知食安小組

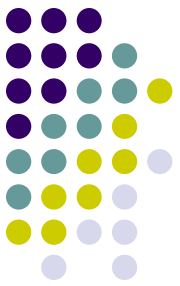


環境監控計畫之再審查

環境監測計劃建立後，仍需對其進行不斷的**驗證和監測**。

當有以下狀況時，環境監控計劃需**重新審查**：

- a. 與產品、流程或法規相關的變更
- b. 當長時間未獲得陽性檢測結果時
- c. 環境監控計劃範圍內與中間產品和成品有關的任何測試失敗
- d. 在常規環境監測期間檢測到任何病原體
- e. 當出現與組織生產的產品相關的警報、召回或撤銷時



"加拿大"的預防性管控食品

案例：Control measures for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods

Table 1: FCS testing frequency per production line according to the relative risk level for the highest risk Category 1 RTE foods: Deli meat products ^a, Hot-dogs, smoked seafood and cooked ready to eat crustaceans ^b

Production volume ^c	No antimicrobial agent or post-lethality treatment	Antimicrobial agent ^d	Post-lethality treatment ^e	Antimicrobial agent and post-lethality treatment
Very small	Once per month	Once every 2 months	Once every 2 months	Once every 3 months
Small	Twice per month	Once per month	Once per month	Once every 2 months
Medium	3 times per month	3 times every 2 months	3 times every 2 months	Once per month
Large	4 times per month	Twice per month	Twice per month	Once per month

"加拿大"的預防性管控食品

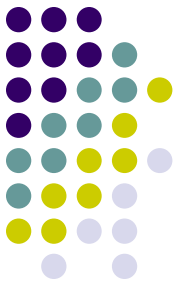


Table 2: FCS testing frequency per production line according to the relative risk level (RRL) for RTE foods not covered by Table 1

RTE risk category	No antimicrobial agent or post-lethality treatment	Antimicrobial agent ^f	Post-lethality treatment ^g	Antimicrobial agent ^f and Post-lethality treatment ^g
Category 1	Once per month	Once every 2 months	Once every 2 months	Once every 3 months
Category 2A	Once every 3 months	Once every 6 months	Once every 6 months	Once per year
Category 2B	Once every 6 months	N/A	Once per year	N/A

"加拿大"的預防性管控食品

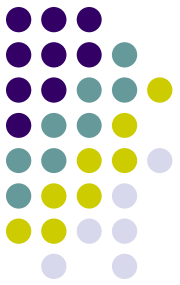
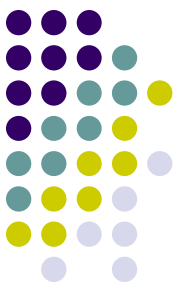


Table 3: Product sampling frequency according to the relative risk level (RRL)

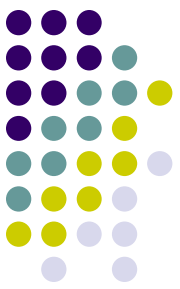
RTE risk category	No antimicrobial agent or post-lethality treatment	Antimicrobial agent ^h	Post-lethality treatment ⁱ	Antimicrobial agent ^h and post-lethality treatment ⁱ
Category 1	Once per month	Once every 6 weeks	Once every 6 weeks	Once every 2 months
Category 2A	Once every 2 months	Once every 3 months	Once every 3 months	Once every 6 months
Category 2B	Once every 6 months	N/A	Once per year	N/A



"加拿大"的預防性管控食品

矯正措施範例：食品接觸表面採樣李斯特菌呈現陽性

- ． 加強及提高設備及加工環境的清潔衛生
- ． 設備拆卸及清洗
- ． 現場觀察和/或員工訪談，以確定是否遵守衛生和操作程序。必要時對員工進行再培訓
- ． 查看之前每周和每月的食品和環境樣本結果，以確定可以確定陽性結果的可能來源或原因的趨勢
- ． 請諮詢您的供應商，以確定所使用的清潔劑和消毒劑是否合適（濃度、接觸時間、水溫）以及可以使用哪些替代品？



"加拿大"的預防性管控食品

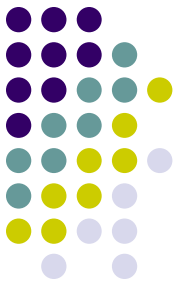
矯正措施範例：食品接觸表面採樣李斯特菌呈現陽性

- ． 審查原料和成分或進口食品的來源和控制
- ． 解決可能成為障礙且無法充分清潔和衛生的設備或設施設計缺陷
- ． 審查製程流程和工廠平面圖，以確保交叉污染的可能性得到控制（例如限制員工流動或建立衛生區）
- ． 檢視衛生計畫以確定是否有任何變化，例如新員工、不同的清潔化學品或使用的新清潔設備

建立環境監控計畫掌握成功關鍵



- 環境監測為**早期預警系統**
- 能評估食品安全計劃的成效
- 向監管機構和客戶表明您對食品安全的
重視度



~~感謝您的聆聽~~

