

106年度食品衛生安全管理制度驗證結果分析

陳怡臻 邱雅琦 呂在綸 洪志平 王淑芬 李明鑫

食品藥物管理署風險管理組

摘要

食品藥物管理署(下稱食藥署)依據食品安全衛生管理法，推動食品業者衛生安全管理制度驗證，確保食品業者落實自主管理制度，達到政府強化食品安全之政策目標。依據食品衛生安全管理制度驗證機構認證及驗證管理辦法，以具工廠登記10類製造業，包括罐頭食品製造業、食品添加物製造業、特殊營養品製造業、乳品加工食品業及資本額3000萬以上之食用油脂製造業、澱粉、麵粉、糖、鹽、醬油等，共計有496家業者應強制執行食品衛生安全管理制度驗證。經統計分析，約有92%之業者通過驗證，與105年相比驗證通過率仍維持穩定，表示上述業者於基本食品安全衛生管理上皆有相對之水準，惟驗證未通過之缺失，如廠區殺菌管制因子與相關儀器操作人員管理等無法確認其有效性時，則會對食品安全產生重大影響，為衛生單位持續關注及業者需精進改善之重點。

關鍵詞：二級品管、食品衛生安全管理制度驗證

前言

民以食為天，飲食生活為民生之基礎，安全衛生之飲食成為大眾關注的消費議題，近來雖重大食品安全事件頻傳，重創國內食品消費信心及外銷競爭力，但隨著政府及食品業者之努力，逐步提升整體衛生安全管理制度品質，然食品安全維護除依賴政府監督管理的力量外，食品業者亦應在製造及運輸過程，主動對產品原料、製程、倉儲及物流等加以管理，以落實衛生安全管理制度。

坊間雖有各種自願性驗證制度，業者得依其商業需求而做選擇，但欠缺業者接受系統性第三方驗證之相關規範及需政府花相對的時間及人力執行稽查。

基於執行效益之考量下，於102年6月19

日食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)全文修正後，首次提出食品業者三級品管制度包括「業者自律、機構驗證、政府稽查」之管理體系，藉由不同強度之食品安全措施層層管理，共創食品安全消費環境，並將驗證機制納入食品業者管理，以完備各項強化食安措施之法令規範。其中，對於二級品管部分，政府朝向強化獨立驗證機構能量，後續於104年2月4日修正食安法，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，強化衛生安全管理制度驗證之效能與賦予驗證制度較高之管理強度，並授權制定相關認驗證管理辦法⁽¹⁾，落實食安驗證。

二級品管驗證制度為政府強制執行之管理措施，並規劃以高風險製程及影響大眾民生較廣的業別優先實施，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，且不進行產品抽驗。雖已於105年執行試辦計畫⁽²⁾，本文之目的係藉由探討106年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，另亦可供衛生機關作為強化稽查重點之參考依據。

材料與方法

一、執行驗證之方法

- (一)驗證業別：經公告工具廠登記之食品製造業者(罐頭、食品添加物、特殊營養品、乳品及資本額三千萬以上之糖、鹽、澱粉、麵粉、醬油、食用油脂)等10業別製造業應執行驗證，如表1。
- (二)驗證內容：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項之規定，經公告之業別亦應符合食品安全管制系統準則之規定。故驗證內容除食品良好衛生規範準則(GHP)外，乳品業者尚須進行食品安全管制系統準則(HACCP)

表一、公告工具廠登記之十大類別食品業者需執行驗證範圍及實施時間

實施時間	類別	資本額	驗證範圍
103年12月05日	食用油脂製造業	3000萬以上	GHP
104年01月01日	罐頭食品業者製造業	全業別	GHP
104年06月04日	食品添加物製造業	全業別	GHP
	特殊營養食品製造	全業別	GHP
	乳品加工食品業	全業別	GHP + HACCP
105年07月01日	澱粉製造業	3000萬以上	GHP
	麵粉製造業	3000萬以上	GHP
	糖製造業	3000萬以上	GHP
	鹽製造業	3000萬以上	GHP
	醬油製造業	3000萬以上	GHP

驗證。

- (三)執行之驗證機構：由食藥署認證之驗證機構(財團法人食品工業發展研究所及財團法人中華穀類食品工業技術發展研究所)執行。該驗證機構依「食品安全衛生管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」(下稱管理辦法)規定，需有ISO/TS 22003⁽³⁾認證證書及專職稽核員，機構及其稽核員與食品業者間亦有利益迴避之規範，以確保驗證執行之獨立性，此外，對於稽核員之學經歷亦有相關的資格規定，並定期對稽核員之能力加以評估。

二、驗證流程

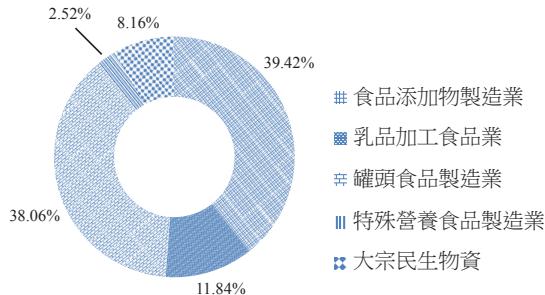
為強化驗證執行之公正與獨立性，首先由驗證機構需提出利益迴避清單，亦經由食藥署所建置之食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統(FACS)進行隨機派案；業者再將相關驗證資料提交驗證機構預先進行書審，再執行實地評鑑，如有缺失，則俟業者回復改善缺失後，進行驗證審議並判定驗證結果，通過者由驗證機構核發驗證證明書⁽¹⁾。

三、執行驗證之管理

為使食藥署所認證之各驗證機構間驗證品質與一致性，稽核員需統一使用食藥署所設計之查核表單進行驗證，且驗證執行過程需符合驗證相關法規，對於驗證作業之結果需保密，將其驗證結果整理及歸類出各類食品產業最常見的缺失，以及列出驗證是否通過的理由，供食藥署及地方衛生主管機關相關稽查之參採。

四、驗證結果之分析

將目前公告強制驗證之10個業別，以五項產業之方式彙整於報告中呈現，分別為大宗民生物資(包含資本額三千萬以上之糖、鹽、澱粉、麵粉、醬油、食用油脂等製造業)、罐頭



圖一、公告業別驗證占比

備註：大宗民生物資：係指資本額達三千萬以上之糖、鹽、麵粉、澱粉、醬油及食用油脂製造業

製造業、食品添加物製造業、特殊營養品製造業及乳品加工食品業，並依驗證占比、驗證常見缺失及驗證未通過常見缺失進行討論。

結果與討論

食藥署在105年專案委託執行驗證新制試辦計畫，經公告之業者皆已完成首波驗證⁽²⁾，另統計106年1月至106年12月止，共計496家

業者應執行驗證，其中通過驗證業者約占92% (458家)，與105年驗證通過率93% (373家)相比無顯著差異，表示這些業者於基本食品安全衛生核心管理上皆有相對之水平。

分析驗證106年未通過之缺失主要多為食品工廠整體食品安全管理失效或違反食安法第15條之規範，期業者於製程管理上應多加落實改善及精進，以提升自主管理品質，其相關統計分析如下：

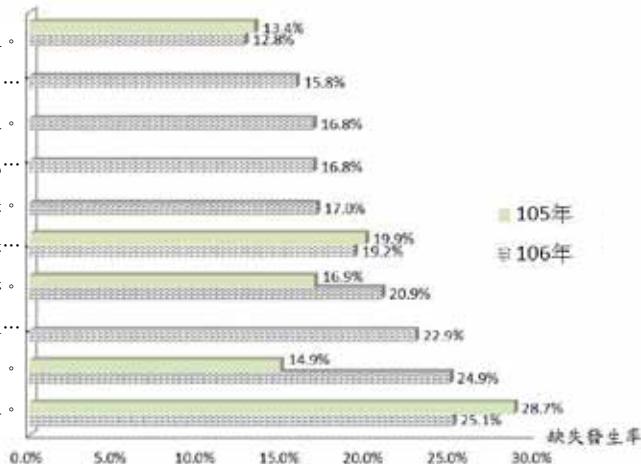
一、公告業別驗證占比

驗證所執行各產業占比詳如圖一，依業別累積計算共計515家，食品添加物製造業佔比39.42% (203家)為驗證產業別之首，其次為罐頭製造業佔比38.06% (196家)，再者是乳品加工食品業11.84% (61家)、大宗民生物資製造業8.16% (42家)及特殊營養品製造業2.52% (13家)。與105年驗證執行結果相比，食品添加物業者驗證佔比明顯上升16.6%，罐頭、乳品、大宗民生物資及特殊營養品之業者驗證佔比皆下降，分別減少6.18、3.22、7.13及0.07%。

缺失項目

- 食品製程應採取有效措施，防止金屬或其他雜物混入。
- 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，…
- 量測儀器校正結果應進行判定，確保其準確性。
- 樓板或天花板應保持清潔，避免長黴、剝落、積塵、納垢或…
- 使用之原材料有可追溯來源之相關資料或紀錄。
- 清潔劑、消毒劑及有毒化學物質應指定專人負責保管及記錄…
- 場區無病媒出沒之痕跡。
- 食品工廠應訂定「成品回收標準作業程序」。（包含：回及及…
- 量測儀器校正範圍應涵蓋常用之量測範圍。
- 量測儀器應定期校正。

公告業別10大缺失



圖二、公告業別10大缺失

二、公告驗證業別常見缺失

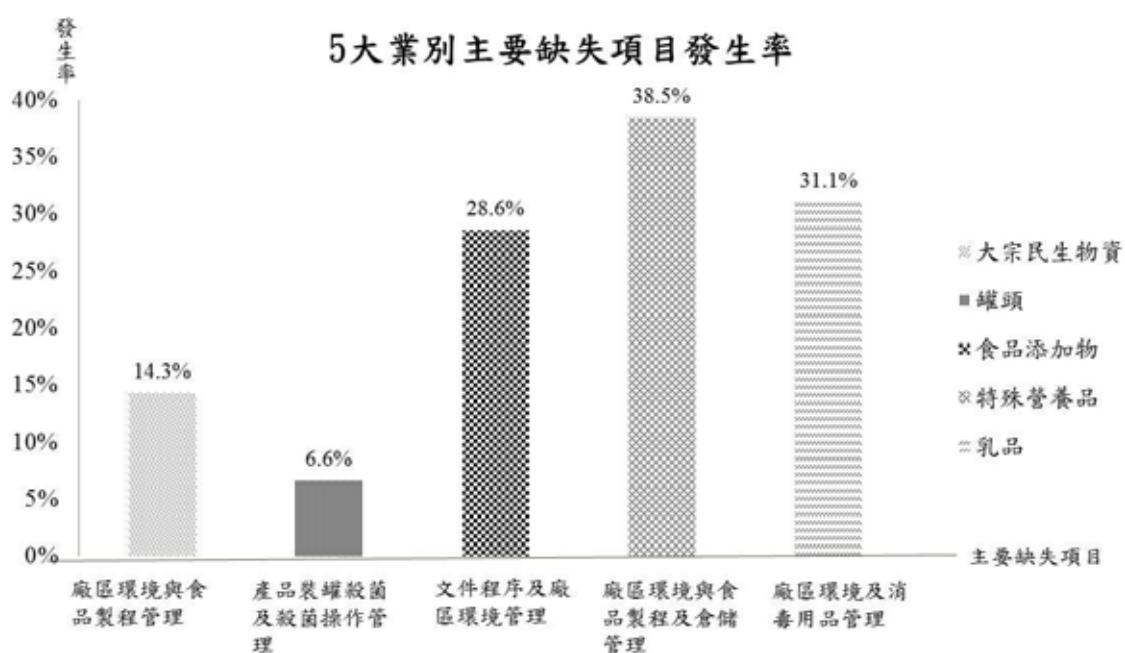
彙整10個公告業別前10大缺失顯示詳如圖2，發生率較高者為量測儀器如溫度計、磅秤、壓力表等儀器，應定期校正與校正範圍應涵蓋常用量測範圍，其餘缺失集中於食品製造業製程環境衛生及品質管理之問題；與105年⁽²⁾相比，缺失發生率較高者依舊為量測儀器應定期校正問題，表示業者對於儀器校正缺乏觀念還需要加強輔導，推測食品業者對於廠區使用儀器可能未建立儀器清冊，導致廠區多項儀器無法有系統化的管理；此外，廠區病媒蚊管理、清潔消毒劑使用管理與食品製程中應防止金屬及其他物理性雜物混入等缺失仍重複發生，顯示多數食品業者對於食品製造流程品質管控及廠區環境衛生落實度尚須改善，期藉由強制驗證制度，主動協助業者發現問題，持續提升業者對食品安全認知與落實品管，共創民眾消費飲食安全。另五項產業主要缺失項目比率(圖三)及討論如下：

(一)大宗民生物資製造業

本業別於GHP驗證之主要缺失，集中於廠區環境管理與食品製程及品質管理兩項。對於廠區環境管理上病媒蚊防治措施有待改善，推測與產業製程特性有關，多為管線製程及乾粉製造，而疏忽廠區內對外排水溝應有防止病媒蚊入侵的措施，導致廠區有病媒蚊出沒；而製程上之缺失則須注意原物料進貨之驗收、製程上容器具使用之衛生及避免有金屬等雜物混入製程中。大宗民生物資為各項食品之原物料，也最常被民眾使用，其缺失對衛生安全危害雖無立即之風險，惟亦應加強管理。

(二)罐頭製造業

本業別主要缺失，如產品裝罐之殺菌條件及殺菌操作之管制，殺菌管理乃為該業別衛生安全危害管控之重點，在殺菌條件不足又真空狀態下，易造成肉毒桿菌滋生率增加，加上國人使用罐頭產品習慣，多為



圖三、5大業別主要缺失項目發生率

直接食用，易造成嚴重之食品中毒，對衛生安全產生相對高之風險，該業別應重視殺菌因子、操作設備之管理措施，並加強相關人員訓練。前述缺失也為驗證查核之重點，爰整廠區殺菌因子管制條件失效，則視為重大影響食品安全，將直接影響驗證結果。

(三)食品添加物製造業

本業別主要缺失，如廠區未訂定成品回收標準作業程序(包含回收及處理計畫)及食品製程之環境(如樓板、天花板)應有良好管理並保持清潔。經查原因，大多業者並非未訂定成品回收標準作業程序，而是未依「食品及其相關產品回收銷毀處理辦法」制定回收產品銷毀處理方式，對於如分裝、調配等較簡單之製程，亦不太重視廠區環境衛生管理，顯示該業別對於須定期更新法規內容，並更新廠區標準作業程序及廠區衛生管理之觀念尚須強化及加以輔導。

(四)特殊營養品製造業

本業別因使用對象特別，產品需經查驗管理，但產品製程涉及不同產業別，業者所需留意之項目亦不盡相同。統計GHP準則中判定主要缺失，如廠區倉儲管理與製程中應採有措施防止金屬或避免其他雜物混入食品，並提醒該業別業者需多加精進，以保障特殊消費族群之食品安全。

(五)乳品加工食品業

本業別於GHP準則中主要缺失，為食品製程之環境(如樓板、天花板)應保持清潔，避免長黴、剝落、積塵、納垢或結露。另於清潔消毒劑之標示、用量及紀錄等管理需更明確，業者需依製造之產品製程，留意相對缺失，評估對產品安全之影響性。

三、未通過驗證之缺失分析

二級品管驗證可協助業者發現自主管理上

之缺失，並促使業者落實食品安全衛生管理，惟業者違反食安法第15條、第47條及有其他重大危害食品安全等事項，則將相關訊息轉知衛生主管機關，由衛生主管機關啟動不定期查核，使管理層層互扣相互連動。綜整未通過驗證之缺失，除驗證當下即發現業者違反食安法第15條第8款逾有效日期外，其餘集中在廠區系統性管理失效，且未於期間內有效改善，例如罐頭殺菌條件未依熱穿透、熱分布報告上之數值進行殺菌，導致殺菌重要管制因子無法確認有效性、罐頭相關操作儀器(如殺菌釜、捲封設備)未設置專司人員或人員無相關合格訓練及廠區缺乏整體GHP管理概念等。前開缺失將嚴重影響產品衛生安全，已藉由食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統(FACS)介接於轄區衛生主管單位，作為強化稽查管理。

結論

依106年驗證結果與105年相比，驗證通過率仍維持穩定，表示業者於基本食品安全衛生管理上皆有相對之水準，惟量測儀器如溫度計、磅秤、壓力表等儀器，應定期校正與校正範圍應涵蓋常用量測範圍仍為常見之缺失，表示業者對於儀器建立清冊與校正之觀念尚需加強輔導；此外，關於廠區環境、清潔消毒用品及食品製程管理上之缺失，仍有重複發生之現象，雖對產品安全尚無造成嚴重危害，然期藉由驗證制度，協助廠區發現問題，使整體食品衛生安全更加精進。有關驗證未通過之缺失，如廠區殺菌管制因子與相關儀器操作人員管理無法確認其有效性，將會直接影響食品安全，則為衛生單位持續關注及業者需精進改善之重點。

參考文獻

1. 衛生福利部。2016。食品衛生安全管理

- 系統驗證機構認證及驗證管理辦法。
105.03.11部授食字第1051100664號。
2. 陳怡臻、邱雅琦、呂在綸等。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。
3. The International Organization for
Standardization and the International Elec-
trotechnical 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 2017

YI-CHEN CHEN, YA-CHI CHIU, TSAI-LUEN LUE, CHIH-PING HUNG,
SHU-FEN WANG AND MING-SHIN LEE

Division of Risk Management, TFDA

ABSTRACT

In order to ensure the implementation of self-management system by food business, Taiwan Food and Drug Administration promotes the certification of the management system for food safety and sanitation for manufacturers. According to the Accreditation Of Certification Body And Sanitation And Safety Control Of Food Businesses Of Certification Regulations the announcements were applied to canned food products, special nutrient foods, dairy products, and food additive industries. Ten manufacturing businesses with capital more than 30 million NT dollars, including edible oil, sugar, salt, flour, starch and soy sauce industries, are also required for certification. By the end of 2017, 496 certification audits were carried out. The passing rate of the certification (over 90%) remained stable compared with 2016, indicating that the industries maintained a good standard for food safety and health management. However, there is an influential impact on food safety if the certification fails. The sanitation unit and the industries should pay attention to the timeliness, such as in factory sterilization or management of facility operators.

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