

政策實施與自主管理對食品製造業食品良好衛生規範準則落實成效之分析

黃奕嘉² 蔡依書¹ 陳天允² 廖慧琳¹ 廖姿婷¹
蕭惠文¹ 劉芳銘¹ 蔡淑貞¹ 邱源章²

¹衛生福利部食品藥物管理署食品組 ²財團法人台灣食品產業策進會

摘要

為提升食品製造業者(下稱業者)衛生安全管理，衛生福利部食品藥物管理署制定政策並執行輔導多年，期透過實地輔導、教育訓練等方式，強化業者食安法規知能與建立程序文件管理，業者亦可導入國際驗證制度，優化工廠或製造場所品保系統。除此之外，中央及地方衛生主管機關亦透過衛生稽查，確認業者合規性。為瞭解實地輔導、教育訓練、自主驗證及衛生稽查之成效，透過問卷調查並回收468家業者資料，分析其在食品良好衛生規範準則的法規認知與程序文件完成度之差異，結果顯示四項管理措施均能顯著提升業者程序文件完成度，且自主驗證及教育訓練亦能提升業者法規認知。另以衛生稽查搭配其他三項措施進行比較，發現衛生稽查搭配自主驗證，在法規認知與程序文件完成度表現最佳；搭配教育訓練次之，而搭配實地輔導相對弱之，但亦展現成效。由此顯示政策實施與自主管理並行的重要性，並建議未來辦理相關措施，以業者意願為優先考量，以提高政策執行效益。

關鍵詞：食品製造業、實地輔導、自主驗證、教育訓練

前言

衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)為協助業者符合食品安全衛生相關法規，常透過辦理實地輔導、教育訓練、說明會等方式，協助業者提升法規符合性與自主管理能力。部分業者自願導入國際驗證與標章，完善品保機制，強化風險評估與監控措施，落實食品安全控管；而我國衛生主管機關則透過衛生稽查，以達督促、警惕之作用。然考量衛生稽查為政府主責，且其主要功能為確認業者合規程度，而非激發業者的主動性或品管能力，反觀「實地輔導」、「自主驗證」及「教育訓練」能透

過政策推動或自主導入，促使業者優化食品安全管理，而國際上亦指出業者自主建立食品安全文化與法規遵循並行的重要性⁽¹⁾，以提升企業競爭力。故本研究透過問卷調查蒐集業者現況，並分析其於食品良好衛生規範準則(The Regulations on Good Hygiene Practice for Food, GHP)的法規認知程度及程序文件完成度差異，另探討「衛生稽查」搭配「實地輔導」、「自主驗證」或「教育訓練」三種不同強化衛生安全之措施效益，作為未來政策推廣與執行方向參考依據。

材料及方法

一、研究對象

以食藥署食品藥物業者登錄平台⁽²⁾(下稱非登不可)取得登錄，且產品通路管理資訊系統⁽³⁾中登錄近5年(108-112年)曾受衛生機關稽查之業者，共計15,296家，作為寄發問卷之目標對象。

二、研究方法

本研究採用問卷調查法，考量食品製造業者態樣繁複，需依業別、資本額、有無工廠登記、食品從業人員人數等項目判定其應符合的食品法規，且食藥署歷年輔導計畫多元，包含導入食品安全管制系統、建立追溯或追蹤系統、制定食品安全監測計畫強化業者自主管理等不同面向，各家食品製造業者接受輔導的計畫內容不盡相同。為能充分比較輔導成效，故以食品業者皆應符合之GHP之執行情形為分析標的，擬定「食品製造業者概況與輔導成效調查表」作為研究工具進行問卷調查，將該調查表電郵寄給研究對象。於113年5月15日至113年10月15日間回收共計468份問卷。

三、研究變數與定義說明

(一)自變數

本研究以提升食品衛生安全管理之措施與方法，設定自變數如下：

1. 實地輔導：業者是否曾接受食藥署實地輔導。
2. 衛生稽查：業者是否曾被我國衛生主管機關稽查。
3. 自主驗證：業者是否導入自主管理驗證制度。
4. 教育訓練：業者是否曾參與衛生主管機關或其認可或委託之相關機關(構)、學校、法人所辦理之衛生講習或訓練課程。

分析四項自變數對食品製造業者掌握GHP法規認知，以及GHP程序文件完成度之差異情形。

(二)應變數

本研究將GHP分為人員衛生管理、設備器具管理、原物料管理、製程品質管理、清潔及消毒等化學物質及用具之管理、倉儲管制管理、運輸管制管理、場區衛生管理、供水設施管理、廁所衛生管理、廢棄物處理、客訴與回收管理、文件保存管理等13個構面作為統計量表，設定應變數如下：

1. GHP法規認知：指業者對GHP13個構面之瞭解程度，採用Likert五點尺度量表⁽⁴⁾，分別為「非常清楚」、「清楚」、「普通」、「不清楚」及「非常不清楚」，並分別給予等距分數(5、4、3、2、1)，並將13個構面之分數平均計算得到GHP法規認知。
2. GHP程序文件完成度：指業者是否已依GHP13個構面完成相應之文件建置與保存，採用二分法，分別為「是」、「否」，並計算13個構面中填答「是」的比例，並換算成百分比，得到GHP程序文件完成度。

四、統計分析方法

以電腦套裝統計軟體SPSS For Windows⁽⁵⁾及Microsoft Excel 2024進行量化資料的統計分析。

(一)敘述性統計分析(Descriptive Statistical Analysis)

運用次數分配及百分比，瞭解樣本的分布情形，包含平均數、變異數、標準差等。

(二)獨立樣本T檢定(Independent-Samples T Test)

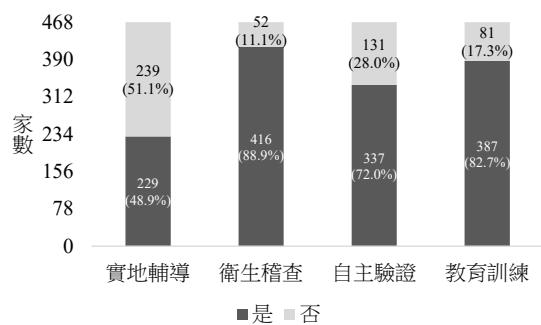
先透過Levene⁽⁶⁾檢定變異數同質性，確認兩組樣本的母群體之變異數相等，即兩個

母群體具相同的離散狀況，再以T檢定兩組相互獨立類別之樣本資料間的平均數是否有顯著差異。

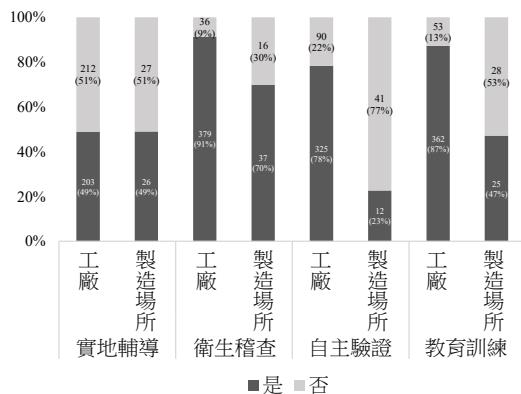
結果與討論

一、研究樣本概況

本研究蒐集468份有效問卷，其中具有工廠登記者共計415家及一般食品製造場所(未達工廠登記規模者)共計53家。另統計業者是否曾接受實地輔導、是否曾被衛生稽查、是否導入自主驗證及是否參與教育訓練等四項管理措施，如圖一所示。可見食品製造業者曾被衛生稽查的比例最高(88.9%)，曾參與教育訓練的比例次之(82.7%)，曾接受實地輔導的比例最



圖一、四項管理措施參與或導入情形統計圖



圖二、工廠及製造場所之四項管理措施統計資料

低(48.9%)。

另以業者作業場所是否取得工廠登記區分四項管理措施，如圖二所示，在實地輔導方面，工廠曾接受實地輔導的比例與製造場所曾接受實地輔導的比例相近；在衛生稽查方面，工廠與製造場所被衛生稽查的比例皆超過70%；在自主驗證方面，工廠有自主導入驗證制度的比例高於製造場所；在教育訓練方面，工廠有參與教育訓練的比例亦高於製造場所，顯示工廠對優化食品衛生安全管理之積極度高於製造場所。

二、影響食品製造業者落實GHP之因素分析

為瞭解不同管理措施影響業者落實GHP的情形，以下將GHP法規認知與GHP程序文件完成度分為兩部份探討。

(一)不同管理措施影響GHP法規認知之情形

透過獨立樣本T檢定判定管理措施與GHP法規認知間的關係。由表一可知，在「實地輔導」方面，Levene的變異數相等測試之顯著性(0.012)小於0.05，判定兩者的變異數存在顯著差異，故不採用相等變異數，其T測試的顯著性(0.266)大於0.05，故認為是否曾接受食藥署實地輔導對於GHP法規認知不具有顯著差異。

在「衛生稽查」方面，Levene的變異數相等測試之顯著性(0.417)大於0.05，判定兩者的變異數不存在顯著差異，故採用相等變異數，其T測試的顯著性(0.181)大於0.05，故認為有無被衛生機關稽查對於GHP法規認知不具有顯著差異。

在「自主驗證」方面，Levene的變異數相等測試之顯著性(0.000)小於0.05，判定兩者的變異數存在顯著差異，故不採用相等變異數，其T測試的顯著性(0.000)小於0.05，表示是否導入自主驗證對於GHP法規認知具有顯著差異。

表一、不同管理措施於GHP法規認知之T檢定資料

		Levene變異數相等測試		針對平均值是否相等的t測試			
		F	顯著性	T	df	顯著性	平均差異
實地輔導	採用相等變異數	6.357	.012	1.109	466	.268	0.056
	不採用相等變異數			1.113	458.761	.266	0.056
衛生稽查	採用相等變異數	0.660	.417	1.340	466	.181	0.109
	不採用相等變異數			1.223	61.512	.226	0.089
自主驗證	採用相等變異數	29.473	.000	6.660	466	.000	0.363
	不採用相等變異數			5.861	188.473	.000	0.363
教育訓練	採用相等變異數	13.703	.000	6.187	466	.000	0.403
	不採用相等變異數			5.217	100.674	.000	0.403

在「教育訓練」方面，Levene的變異數相等測試之顯著性(0.000)小於0.05，判定兩者的變異數存在顯著差異，故不採用相等變異數，其T測試的顯著性(0.000)小於0.05，表示有無參與教育訓練對於GHP法規認知具有顯著差異。

透過敘述性統計分析，以瞭解導入自主驗證及參與教育訓練對於GHP法規認知的顯著差異屬正面效益或負面效益。由表二得知，導入自主驗證的平均認知(4.659)大於未導入自主驗證的平均認知(4.295)，故認為導入自主驗證能提高業者對GHP法規的認知；參與教育訓練的平均認知(4.627)大於未曾參與教育訓練的平均認知(4.224)，故認為參與教育訓練能提高業者對GHP法規的認知。

結果顯示，「自主驗證」與「教育訓練」

兩項由業者主動參與之管理措施，對其GHP法規認知具有顯著之提升效果，顯示主動投入與積極參與有助於法規知能之實質提升。相較之下，「實地輔導」與「衛生稽查」雖為衛生主管機關常態性之輔導與監督措施，但因多屬主動邀約或依法執行，業者參與過程多為被動配合，缺乏主動性，可能影響其學習成效，進而限制法規認知之提升幅度。

(二)不同管理措施影響GHP程序文件完成度之情形

透過獨立樣本T檢定判定自變數與GHP程序文件完成度的關係。由表三可知，在「實地輔導」方面，Levene的變異數相等測試之顯著性(0.000)小於0.05，判定兩者的變異數存在顯著差異，故不採用相等變異數，其T測試的顯著性(0.016)小於0.05，表示是否曾接受食藥署實地輔導對於GHP程序文件完成度具有顯著差異；由表四得知，曾受食藥署實地輔導的平均完成度(84.02%)大於未曾接受實地輔導的平均完成度(76.51%)，故認為接受食藥署實地輔導能提高業者對GHP程序文件的完成度。

在「衛生稽查」方面，Levene的變異數

表二、不同管理措施於GHP法規認知之敘述性統計資料

	相關經驗	N	平均數	標準偏差	標準錯誤平均值
自主驗證	是	337	4.659	0.478	0.026
	否	131	4.295	0.644	0.056
教育訓練	是	387	4.627	0.504	0.025
	否	81	4.224	0.656	0.072

表三、不同管理措施於GHP程序文件完成度之T檢定資料

		Levene變異數相等測試		針對平均值是否相等的t檢測			
		F	顯著性	T	df	顯著性	平均差異
實地輔導	採用相等變異數	21.090	.000	2.396	466	.017	7.516
	不採用相等變異數			2.407	454.507	.016	7.516
衛生稽查	採用相等變異數	45.931	.000	5.776	466	.000	28.007
	不採用相等變異數			4.331	57.164	.000	28.007
自主驗證	採用相等變異數	314.007	.000	15.958	466	.000	45.087
	不採用相等變異數			11.841	151.416	.000	45.087
教育訓練	採用相等變異數	125.313	.000	14.278	466	.000	49.654
	不採用相等變異數			10.048	91.001	.000	49.654

表四、不同管理措施於GHP程序文件完成度之敘述性統計資料

	相關經驗	N	平均數	標準偏差	標準錯誤平均值
實地輔導	是	229	84.020	30.251	1.999
	否	239	76.510	37.090	2.399
衛生稽查	是	416	83.300	31.112	1.525
	否	52	55.290	45.311	6.283
自主驗證	是	337	92.800	19.088	1.040
	否	131	47.720	41.923	3.663
教育訓練	是	387	88.780	24.368	1.239
	否	81	39.120	43.057	4.784

相等測試之顯著性(0.000)小於0.05，判定兩者的變異數存在顯著差異，故不採用相等變異數，其T測試的顯著性(0.000)小於0.05，即認為有無被衛生機關稽查對於GHP程序文件完成度具有顯著差異；由表四得知，曾被衛生機關稽查的平均完成度(83.30%)大於未曾被衛生機關稽查的平均完成度(55.29%)，故認為被衛生機關稽查能提高業者對於GHP程序文件的完成度。在「自主驗證」方面，Levene的變異數相等測試之顯著性(0.000)小於0.05，判定兩者的變異數存在顯著差異，故不採用相等變異數，其T測試的顯著性(0.000)小於0.05，即是否導入自主驗證對於GHP程序

文件完成度具有顯著差異；由表四得知，導入自主驗證的平均完成度(92.80%)大於未導入自主驗證的平均完成度(47.72%)，故認為導入自主驗證能提高業者對GHP程序文件的完成度。

在「教育訓練」方面，Levene的變異數相等測試之顯著性(0.000)小於0.05，判定兩者的變異數存在顯著差異，故不採用相等變異數，其T測試的顯著性(0.000)小於0.05，即有無參與教育訓練對於GHP程序文件完成度具有顯著差異；由表四得知，曾參與教育訓練的平均完成度(88.78%)大於未曾參與教育訓練的平均完成度(39.12%)，故認為參與教育訓練能提高業者對GHP程序文件的完成度。

結果顯示，各項管理措施對於業者GHP程序文件完成度皆具有顯著影響，且整體呈現正向效果。其中，以「自主驗證」成效最為顯著；「教育訓練」亦具良好成效。以政府主導之措施而言，「實地輔導」與「衛生稽查」同樣有助於提升程序文件之完成度，尤以稽查差異最為明顯。綜合而言，無論為業者主動參與或政府主導之管理措施，皆能有效促進GHP程序文件之落實。

三、衛生稽查搭配不同管理措施對於GHP落實情形之成效分析

考量衛生稽查為衛生主管機關的權責，係為確認業者合規程度之措施，具強制力，反之「實地輔導」、「自主驗證」及「教育訓練」為業者可主動優化食品安全管理之方式，故本項分析以曾被衛生機關稽查之食品製造業者為固定項，分析搭配「實地輔導」、「自主驗證」或「教育訓練」三種不同強化業者衛生安全之措施，在GHP的法規認知程度及GHP程序文件完成度之差異。

由表五得知，衛生稽查搭配實地輔導其GHP法規認知的平均分數為4.581、GHP程序文件完成度為85.74%；搭配自主驗證的平均認知分數為4.663、GHP程序文件完成度為94.07%；搭配教育訓練的平均認知分數為4.629、GHP程序文件完成度為90.68%。

由此可見，業者在曾被衛生稽查的基礎上，搭配「自主驗證」其GHP的法規認知程度及程序文件完成度，相較其他措施效果最佳，其次為「教育訓練」，而「實地輔導」雖有一定效果，但相對較弱。推估實地輔導相對較弱係因食藥署歷年執行方式，係擇定輔導對象後，再進行邀約，業者多以配合政府政策之心態參與；反觀自主驗證及教育訓練均為業者自

表五、曾受過衛生稽查搭配不同措施對於GHP落實情形之比較表

		實地輔導	自主驗證	教育訓練
GHP法規 認知 ^a	平均數	4.581	4.663	4.629
	標準偏差	0.512	0.478	0.501
	N	215	314	351
GHP程序 文件 完成度(%) ^b	平均數	85.740	94.070	90.680
	標準偏差	28.279	16.054	21.291
	N	215	314	351

^aGHP法規認知之平均數以Likert五點尺度量表計算之。

^bGHP程序文件完成度之平均數以百分比計算之。

主導入，或依需求自主報名參與，故推測GHP落實狀況與業者主動性有關。

結 論

透過本研究結果得知業者自主導入或參與之項目，如自主驗證及教育訓練，皆有助於提升業者GHP知能，而衛生稽查及實地輔導則由衛生主管機關主動邀約、預先設定目標對象之管理措施，雖能有效提升GHP程序文件之完成度，但未能顯著提升業者之法規認知。此現象可能與業者在被動配合情境下，參與意願較低、學習動機不足有關。顯見業者的主動性可能影響法規落實成效，建議食藥署未來辦理實地輔導等管理措施時，可導入「主動報名、意願篩選」機制，優先協助有參與意願之業者，以提升政策推動之整體效益。

參考文獻

- Yiannas, F. 2009. Food Safety Culture: Creating a Behavior-Based Food Safety Management System. Springer Verlag, USA.
- 衛生福利部食品藥物管理署。2024。食品藥物業者登錄平台。[<https://fadenbook.fda.gov.tw/pub/index.aspx>]
- 衛生福利部食品藥物管理署。2024。產品通路管理資訊系統。[<https://pmds.fda.gov.tw/Login.aspx?ReturnUrl=%2f>]
- Likert, R. 1932. A Technique for the Measurement of Attitudes. Archives of Psychology, 140, 1-55.
- 陳寬裕。2022。結構方程模型分析實務：SPSS與SmartPLS的運用。五南圖書出版股份有限公司，臺北。
- Levene, H. 1960. Robust tests for equality of variances. In Contributions to probability and statistics, 278–292.

An Analysis of the Impact of Policy Implementation and Self-Regulation on the Effectiveness of Good Hygiene Practices Compliance in the Food Manufacturing Industry

YI-CHIA HUANG², I-SHU TSAI¹, CHEN-TIAN YUN², HUEI-LIN LIAO¹, TZU-TING LIAO¹, HUEI-WEN SHIAN¹, FANG-MING LIU¹, SHU-JEAN TSAI¹ AND YUAN-JHANG CIOU²

¹Division of Food Safety, TFDA, MOHW ²Taiwan Food Industry Foundation

ABSTRACT

To enhance the hygiene and safety management of food manufacturers, the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) has implemented regulatory policies and guidance programs for many years. Through on-site guidance (counseling), educational training, and other initiatives, the TFDA aims to strengthen manufacturers' knowledge of food safety regulations and establish procedural document management systems. Additionally, manufacturers may also adopt international certification systems to optimize their quality assurance systems within their factories or production sites. Furthermore, both central and local health authorities conduct hygiene inspections to verify regulatory compliance among manufacturers. To evaluate the effectiveness of on-site guidance, educational training, voluntary verification, and hygiene inspections, a questionnaire survey was conducted, collecting data from 468 businesses. The study analyzed differences in regulatory awareness and procedural documentation completion based on the Regulations on Good Hygiene Practice for Food (GHP). The results indicated that all four measures significantly improved the completion of procedural documentation. Additionally, voluntary certification and educational training also enhanced manufacturers' regulatory awareness. A comparative analysis of hygiene inspections combined with the other three measures showed that combining hygiene inspections with voluntary verification yielded the best results in terms of regulatory awareness and procedural documentation completeness, followed by hygiene inspections with educational training. The combination of hygiene inspections with on-site guidance offered relatively less effects but still demonstrated positive results. These findings demonstrate the importance of implementing policies in parallel with self-management practices, and suggest that future implementation of such measures should prioritize manufacturers' willingness to participate to maximize the effectiveness of policy execution.

Key words: Food Manufacturing Industry, On-Site Guidance, Voluntary Verification, Training Programs