

水產加工食品製造業實施衛生管理及食品安全管制系統查核結果及分析

蔡珮旻 楊雅琄 吳宗熹 林旭陽 鄭維智

衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心

摘 要

水產加工食品種類眾多，為確保我國水產加工食品之生產作業及產品符合食品安全衛生管理法，衛生福利部食品藥物管理署規劃應符合食品安全管制系統準則(Regulations on Food Safety Control System, 又稱HACCP)之水產加工食品製造業稽查專案，於108年至111年聯合地方政府衛生局完成查核201家國內水產加工食品製造業者，結果顯示產品標示、食品業者登錄資訊、食品追溯追蹤系統、強制檢驗等查核項目之初查符合率皆已達七成。HACCP查核項目之初查符合率則低於五成，其主要初查缺失包含所訂監測內容與廠內實際狀況未相符及加工流程圖與現場實際作業流程不一致等。另依受稽工廠規模分析各查核項目之初查符合率，以資本額1億元以上者於整體衛生管理有較佳之表現，而資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上者於食品良好衛生規範準則(Regulations on Good Hygiene Practice for Food, GHP)及HACCP複查符合率最低。初查缺失者均由地方政府衛生局命限期改正，大多數業者已複查合格，而仍不符規定之業者皆已依法處辦並要求改善，建議衛生機關可加強輔導並再評估針對該等類別業者執行年度稽查，以提升整體水產加工食品製造業之自主管理能力。

關鍵詞：水產加工食品製造業、食品良好衛生規範準則(GHP)、食品安全管制系統準則(HACCP)、產品標示

前 言

臺灣四面環海，擁有魚、蝦、貝類等豐富的水產資源，亦是國人飲食中常用之食材，其能產製的水產加工食品種類眾多，舉凡冷凍冷藏水產食品、水產罐頭食品、乾燥水產食品、其他水產食品(包含水分含量或水活性低於原料之鹽藏品、鹽乾品、乾製品、煮乾品及水產煉製食品等)均是，為維護水產加工食品之衛生安全，我國衛生主管機關持續精進食品安

全衛生管理措施，積極推動食安五環政策，於107年5月1日公告訂定「水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」⁽¹⁾，從事水產加工食品製造、加工、調配之業者，其範圍包含生鮮處理及二次加工，且產品含水產動物類含量達百分之五十以上，另達須辦理工廠登記，且食品從業人員五人以上者或辦有商業登記或公司登記，食品從業人員五人以上且資本額新臺幣3千萬元以上者規模之水產加工食品業，應實施食品安全管制系統(food safety

control system)。

為持續落實水產加工食品製造業衛生管理及源頭管理，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)規劃水產加工食品製造業相關稽查專案⁽²⁾，依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)規劃查核重點，如第三章食品業者衛生管理、第四章食品衛生管理、第五章食品標示及廣告管理等相關規範⁽³⁾，其中食品良好衛生規範準則(Regulations on Good Hygiene Practice for Food, GHP)⁽⁴⁾係不論營業規模，所有食品業者皆應遵守之基本規定，內容涵蓋從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等四大面向，而食品安全管制系統係指為鑑別、評估及管制食品安全危害，使用危害分析重要管制點原理，管理原材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統制度⁽⁵⁾。

為提升水產加工食品製造業之衛生安全管理層次，本文將彙整108年至111年針對應實施食品安全管制系統之水產加工食品製造業稽查結果，探討不同規模業者之違規態樣，藉此瞭解不同規模之水產加工食品製造業者法規符合概況，期能作為水產加工食品製造業前車之鑑，以達提升整體水產加工食品製造業之自主管理能力，另藉由稽查專案之執行，確保水產加工食品衛生安全，保障國人食用健康。

材料與方法

一、分析對象

自108年至111年食藥署規劃查核水產加工食品製造業相關稽查專案之成果，針對國內「須辦理工廠登記，且食品從業人員5人以上」及「辦理商業登記或公司登記，食品從業人員5人以上且資本額新臺幣3千萬元以上」之水產加工食品製造業，並於食品藥物業者登錄平台之食品製造業別登載「水產加工業」，排除查核當時已無製造水產食品、產品含水產動物類含量未達百分之五十以上、食品從業人員

未達5人或停、歇業之業者，總計分析201家水產加工食品製造業。

二、稽查重點

食藥署聯合各地方政府衛生局執行水產加工食品製造業相關稽查專案，查核重點係依食安法所規定：

- (一)產品包裝標示：抽查水產品外包裝標示，確認其原料及其配方均有如實標示，並应符合食安法第22條、第25條或第28條規定。
- (二)GHP：針對從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等進行查核。
- (三)食品安全管制系統準則(Regulations on Food Safety Control System, 又稱HACCP)⁽⁵⁾：針對業者所訂之食品安全管制小組、管制小組之職責、產品描述及預定用途、產品生產流程圖、執行危害分析、決定重要管制點、建立管制界限、訂定監測程序、研訂矯正措施、進行確認、文件及紀錄管制與教育訓練等十二面向查察。
- (四)食品業者登錄⁽⁶⁾資訊：確認經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，是否辦理登錄及如實填報所登載資料正確及完整。
- (五)食品追溯追蹤系統⁽⁷⁾：確認經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，是否依其產業模式，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統；是否使用電子發票；是否以電子申報方式申報追溯或追蹤系統之資料。
- (六)一級品管(食品安全監測計畫、辦理檢驗、設置實驗室)^(8,9)：確認应符合「食品安全管制系統準則」之水產加工食品之製造、加工、調配業者，並辦理工廠登記且資本額達公告規模者，是否有訂定食品安全監測計畫、是否就其產品之養殖魚貝類原料每季或每批檢驗動物用藥殘留或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目、及

是否設置實驗室。

結果與討論

一、產品標示查核情形

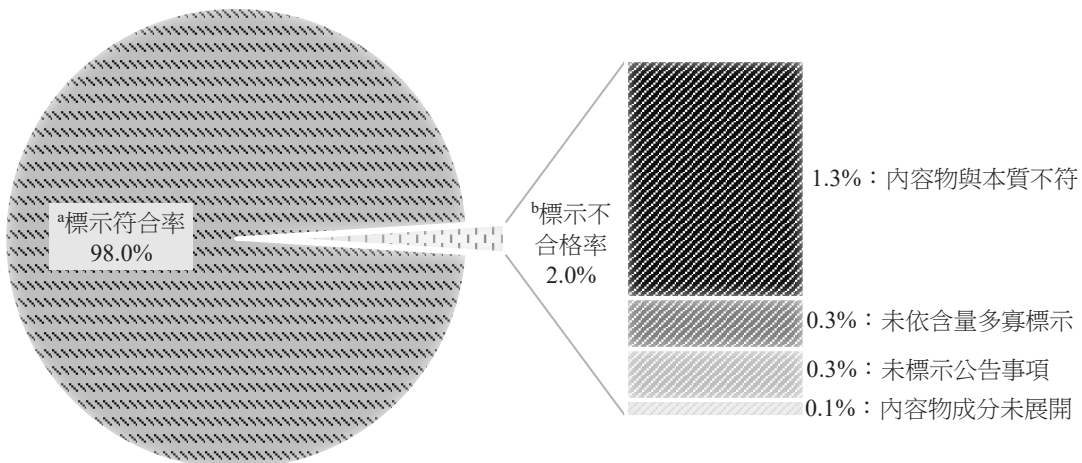
食品業者所產製之產品，應依食安法第22條或第28條相關規定，以中文及通用符號明顯標示所列事項，並不得有不實、誇張或易生誤解之情形。綜整108年至111年執行水產加工食品製造業相關稽查專案結果，共計查核448件產品標示，其中9件產品標示不符合規定，標示總體符合率約98.0%(如圖一)。不符合態樣包括6件產品外包裝標示內容物與食品本質不相符(其中包含1件同時未將內容物成分依含量多寡由高至低標示且未標示經中央主管機關公告事項(如過敏原資訊))、2件產品外包裝標示內容物成分未依含量多寡由高至低標示且未標示經中央主管機關公告事項(如過敏原資訊、冷凍食品保存方法及條件、加熱調理條件等)、1件產品外包裝標示之內容物成分未展

開，前述所涉違規之產品均已由地方政府衛生局依法處辦，產品標示亦已改正。

綜上，本篇研究中出現標示不符合規定之態樣主要為外包裝標示內容物與食品本質不相符。食品業者產製之產品應依其所使用之原料如實標示，並於產品出廠前再行檢視標示正確性，並應定期檢視法規更新資訊，而衛生機關可於業者相關教育訓練課程納入違規態樣加強輔導，以維護消費者知的權益。

二、食品良好衛生規範準則之落實情形

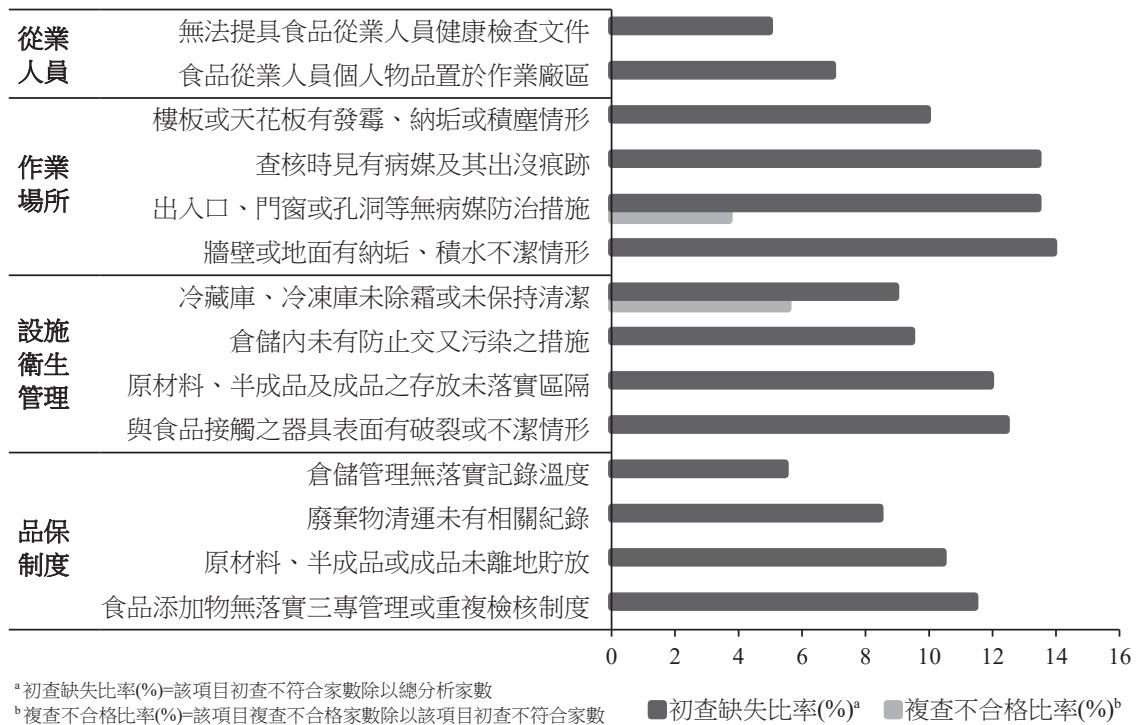
食品業者不論營業規模皆應符合GHP之規定，其內容包含從業人員、作業場所、設施衛生管理及品保制度等四大面向，108年至111年執行水產加工食品製造業相關稽查專案共計查核201家，其中1家業者於地方政府衛生局命限期改正後之複查，仍有缺失未改善完成，查其規模屬資本額未達新臺幣3千萬元者，地方政府衛生局已依法處辦，GHP總體符合率為99.5%。



^a 標示符合率(%)：產品標示合格件數除以查核產品標示總件數

^b 標示不合格率(%)：標示不合格件數除以查核產品標示總件數

圖一、108年-111年水產加工食品製造業於產品標示之不符合態樣



圖二、108年-111年水產加工食品製造業於GHP之常見初查缺失項目及比率

次依上述四大面向分析水產加工食品製造業之GHP初查落實情形如圖二，顯示主要缺失為作業場所管理項目，常見包含牆壁或地面有納垢、積水不潔情形(13.9%)、出入口、門窗或孔洞等無病媒防治措施(13.4%)、查核時見有病媒及其出沒痕跡(13.4%)等項；次要缺失為設施衛生管理項目，常見包含與食品接觸之器具表面有破損或不潔情形(12.4%)、原料、半成品及成品之存放未落實區隔(11.9%)、倉儲內未有防止交叉污染之措施，如未覆蓋(9.5%)等項；再者為品保制度管理項目，常見包含食品添加物未落實三專管理或重複檢核制度(11.4%)、原料、半成品或成品未離地貯放(11.4%)、廢棄物清運未有相關清運紀錄(8.5%)等項；最後則為從業人員管理項目，常見包含食品從業人員將個人物品置於作業廠區(7.0%)及無法提具食品從業人員健康檢查文件(5.0%)

等項目。

前述不符條文多為GHP第4條、第5條及第9條(現行GHP條文第6條)，食品業者應於作業前後加強牆壁、地面或天花板之清潔，避免作業區域有長霉或積塵情形，另應設置足夠之病媒防治措施，如孔洞加蓋或維持防塵簾完整無破損，以降低病媒出沒機率；與食品接觸之表面應保持平滑、無凹陷或裂縫，食品業者應於使用前後檢視所使用設備器具之完整性及避免將原料、半成品、成品或容器等置於地面，以減少污垢、異物混入食品之情形；其次使用食品添加物應落實三專管理及重複檢核制度，確認無使用食品添加物過量或誤用情形，另應落實填寫廢棄物清運及倉儲溫度紀錄相關表單及再強化食品從業人員之健康管理及教育訓練，減少可能污染食品之行為。

三、食品安全管制系統準則之實施情形

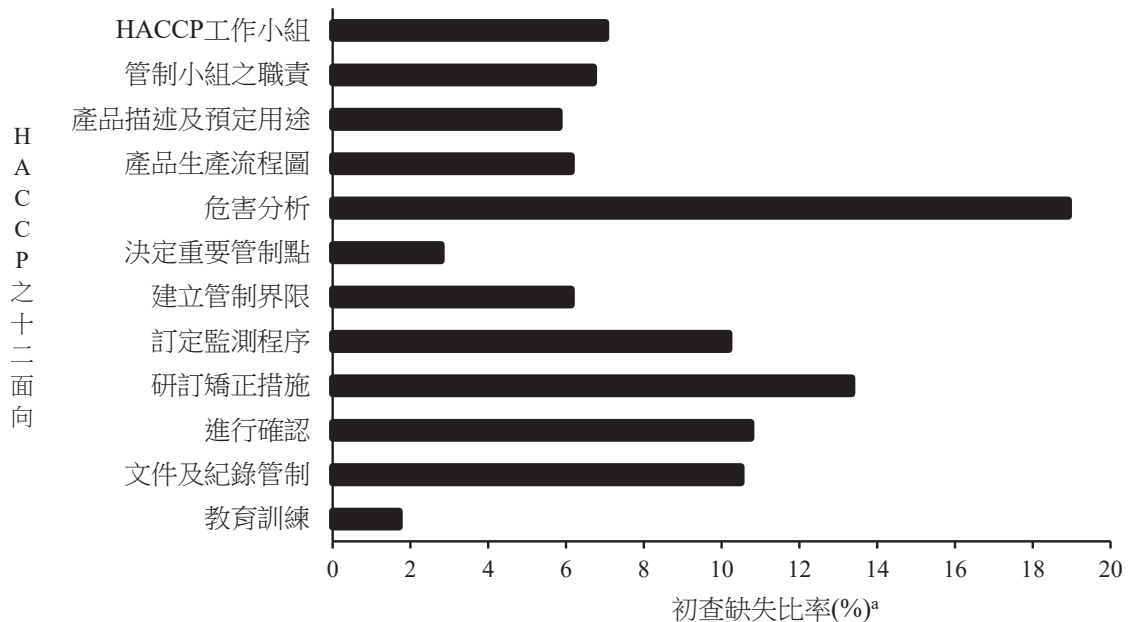
水產加工食品製造業應符合HACCP之規定，爰於108年至111年執行水產加工食品製造業相關稽查專案共計查核201家，其中2家業者於地方政府衛生局限期改正後之複查，仍有缺失未改善完成，查其規模皆屬資本額未達新臺幣3千萬元者，地方政府衛生局已依法處辦，HACCP總體符合率為99.0%。

另依據衛生福利部公告之食品安全管制系統準則，將查檢內容分為12面向進行查核，統計各面向初查缺失分布情形如圖三，結果顯示「危害分析」(18.9%)、「研訂矯正措施」(13.3%)、「進行確認」(10.8%)、「文件及紀錄管制」(10.5%)及「訂定監測程序」(10.2%)為前5名常見初查缺失面向。剖析各面向常見初查缺失項目(如圖四)，說明如下：

(一)HACCP管制小組及其職責：管制小組之組成、訓練需求及各項職責應符合所列

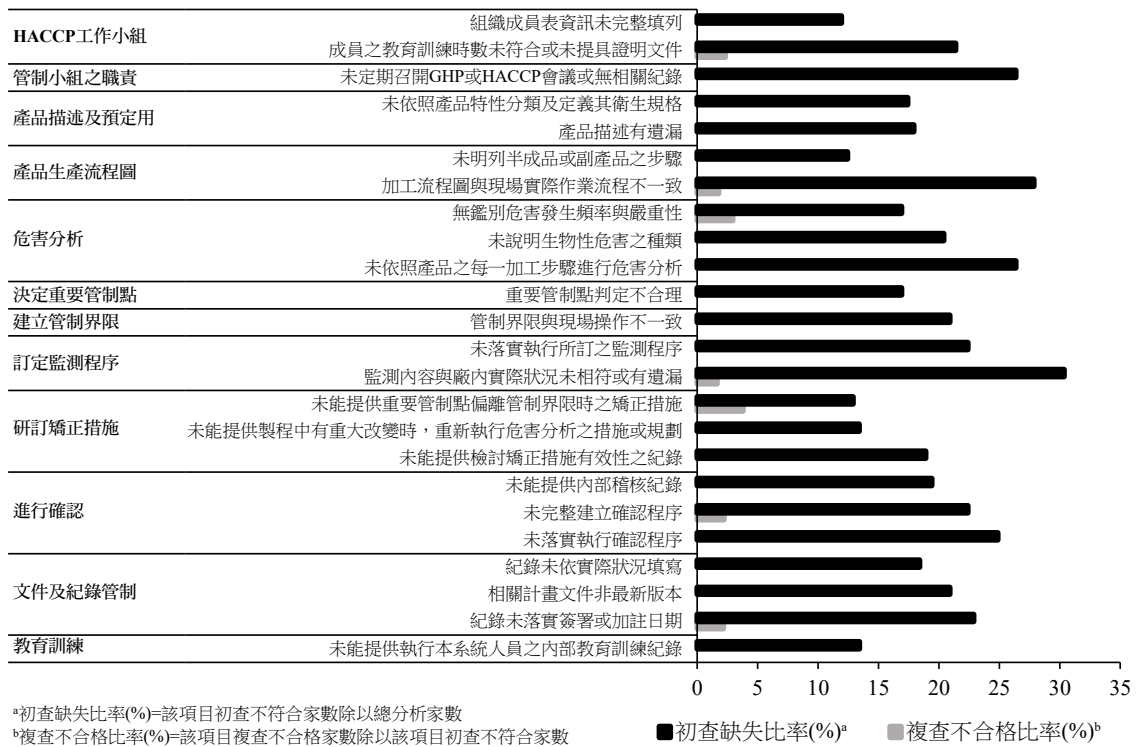
規定，常見有未定期召開GHP或HACCP會議或未能提具會議紀錄(26.4%)、成員教育訓練時數未符合或未能提具證明文件(21.4%)、組織成員表資訊未完整填列(11.9%)等缺失。管制小組應定期召開會議檢視GHP、HACCP相關作業執行情形，會中檢討事項皆需留有紀錄，滾動檢討廠內實行結果，小組成員亦須於從業期間持續接受教育訓練。

(二)產品描述及預定用途：應考慮產品之所有生產流程、運送方式、預定用途及消費對象等，有助於使所有相關區域均在安全考量之下，惟查業者常見有產品描述有遺漏，如未明列產品組成分(17.9%)、未依照產品特性分類及定義其衛生規格(17.4%)等項。建議可於建立產品資訊時，參考產品外包裝標示，對照品名、內容物及食品安全資訊(如過敏原)，並將衛



圖三、108年-111年水產加工食品製造業於HACCP中12面向初查缺失占比情形

水產加工食品製造業實施衛生管理及食品安全管制系統查核結果及分析



圖四、108年-111年水產加工食品製造業於HACCP之常見初查缺失項目及比率

生規格納入產品特性，使產品描述內容更加完善。

(三)產品生產流程圖：應從各個原物料驗收直至產品出貨所經過之加工步驟清楚描述，常見計畫書中加工流程圖與現場實際作業流程不一致情形(27.9%)、未明列半成品或副產品之步驟(12.4%)等項。業者易忽略解凍、暫存等步驟，建議食品業者於製作加工流程圖時，親臨作業現場逐步確認加工步驟。

(四)危害分析及決定重要管制點：食品業者應針對所產製之產品列出所有可能的潛在性危害因子並進行危害分析，然常見業者未依照每一加工步驟進行危害分析(26.4%)、進行生物性危害分析時未說明微生物種類(20.4%)、無鑑別危害發生頻

率與嚴重性(16.9%)等項。由於計畫書內容常有缺漏，未依廠內加工步驟逐一列出各項危害，或僅以病原性微生物、動物用藥、環境污染物質概括分類，抑或無法提出分析參考資料、判定重要管制點之依據，建議除參考衛生主管機關於官方網站提供之範例外，亦應視廠內實際作業情形，蒐集相關文獻、食品事件或廠內製程紀錄，逐步修正計畫書內容。

(五)建立管制界限及訂定監測程序：每一重要管制點應建立管制界限及監測程序，用以防止、去除或降低危害至可接受之程度，並確保重要管制點在控制之中，然於各廠常見所訂監測內容與廠內實際狀況未相符或有遺漏(30.3%)、未落實執行所訂之監測程序(22.4%)、管制界限與現場操作不

一致(20.9%)等項。經查管制界限應與需監測的參數直接相關⁽¹⁰⁾，建議業者應考量廠內實際執行細節，並教育訓練相關監測人員確實執行。

(六)研訂矯正措施及進行確認：當監測結果偏離管制界限或異常時，應採取適當之矯正措施，確保有危害健康之虞之產品無流入市面，並須確認系統有效性，然查各廠常有未落實執行確認程序(24.9%)、未完整建立確認程序(22.4%)、未能提供內部稽核紀錄(19.4%)等項。建議確認程序應包含項目、頻率及執行人，且監測儀器應定期校正，業者應每年至少進行一次內部稽核，以確認系統有效執行，及當監測時發現偏離管制界限，應採取所訂之矯正措施，若管制界限多次發生偏離，工作小組則須重新評估控制危害管制點。

(七)文件及紀錄管制及教育訓練：對於HACCP所執行之方法、標準或監測情形，應作成書面紀錄，連同相關文件，彙整為檔案，妥善保存，並應每年至少一次對執行該系統之人員辦理內部教育訓練，然查業者所提供之資料，多有紀錄未落實簽署或加註日期(22.9%)、相關計畫文件非最新版本(20.9%)、紀錄未依實際狀況填寫(18.4%)、未能提供執行本系統人員之內部教育訓練紀錄(13.4%)等項。建議於核准、更新或廢止HACCP計畫時，應由負責人或其指定人員簽署，並註記版本、版次及日期，另應落實填寫廠內驗收直至出貨之各項紀錄並確實簽署及加註日期，以作為評估改善或調整系統之依據，並針對執行系統之相關人員進行教育訓練以落實HACCP之計畫。

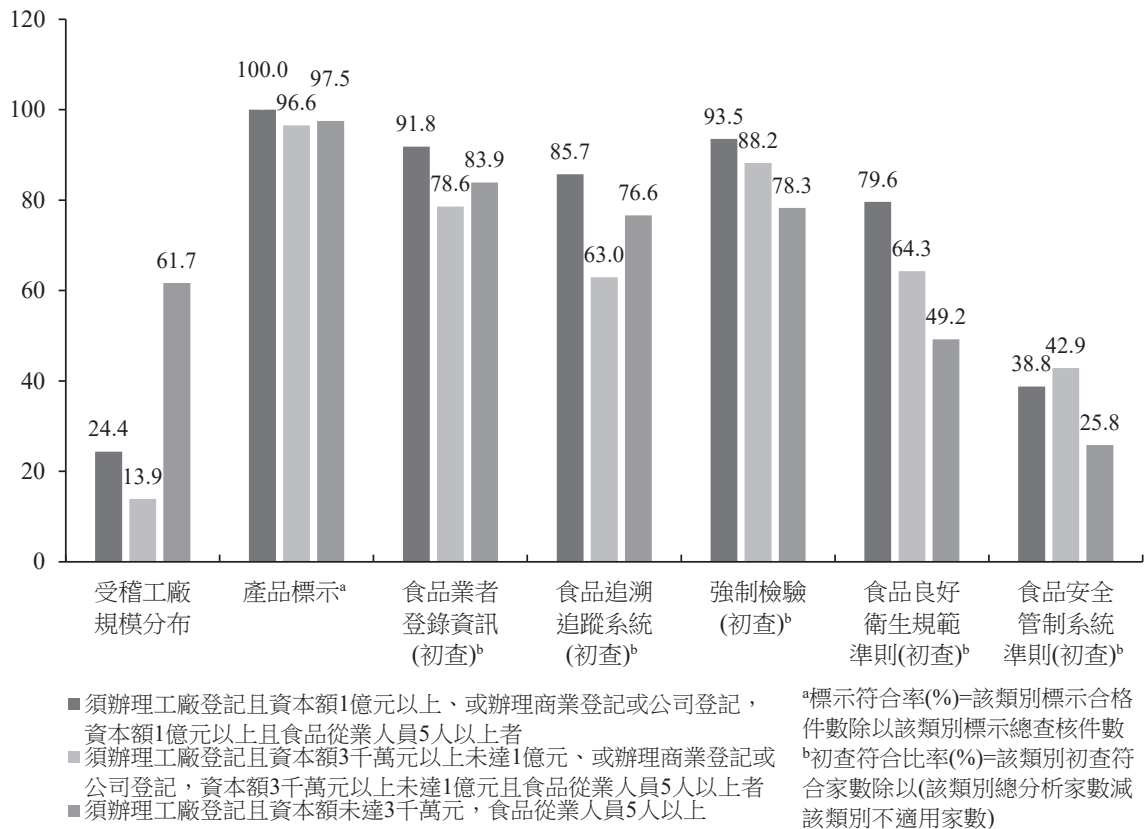
另查業者複查不合格所列未改善完成之缺失條文包括HACCP第4條、第5條、第6條、第8條、第9條及第12條，提醒業者管制小組成員，應接受認可之訓練機關(構)辦理之相關課

程，並領有合格證明書；從業期間應持續接受與本系統有關之課程；於訂定HACCP計畫時，親臨作業現場逐步確認加工流程，列出所有可能之潛在危害因子後，執行危害分析；並應落實執行廠內所訂之監測及確認程序，與矯正措施應包含異常品的處置，當食品發生變異時，有可回收、處理及銷毀之作業程序，以落實現場作業情形與書面一致之符合性。

四、受稽水產加工食品製造業者規模與法規符合性概況

綜整108年至111年執行水產加工食品製造業相關稽查專案之規模分布及各項法規符合概況如圖五，顯示受稽業者食品工廠/製造場所規模分布為資本額1億元以上24.4% (49家)、資本額3千萬元以上未達1億元13.9% (28家)、資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上61.7% (124家)，可見國內應符合HACCP之水產加工食品製造業規模以資本額未達3千萬元者佔多數。

復依前述規模分析產品標示、食品業者登錄資訊、食品追溯追蹤系統、強制檢驗、GHP及HACCP等項之初查符合率，結果顯示除資本額3千萬元以上未達1億元之業者於食品追溯追蹤系統之初查符合率未達七成外，其餘各規模業者於產品標示、食品業者登錄資訊、食品追溯追蹤系統、強制檢驗等項目之初查符合率皆達七成。受稽業者於食品業者登錄項目，查有未更新製造及加工業頁籤資料、廢棄物處理或倉儲資訊等；於食品追溯追蹤系統查有未依規定以電子方式申報收貨、製造、交貨資料，或無建立相關原料來源及流向之追溯或追蹤系統；於強制檢驗項目，查有未依規定辦理檢驗或未符合檢驗頻率等，前述查有初查不符合項目之業者，於地方政府衛生局限期改正後之複查，有1家業者於食品追溯追蹤系統項目，仍有缺失未改善完成，查其規模屬資本額未達新臺幣3千萬元者，地方政府衛生局已依法處



圖五、108年-111年水產加工食品製造業之規模分布及法規初查符合概況

辦。

另見資本額1億元以上之水產加工食品製造業，除HACCP項目外，於整體衛生管理有較佳之表現，推測可能原因為該等工廠除須符合GHP外，同時亦應遵循食品安全監測計畫、強制檢驗及HACCP等相關規範，且須依法設置專門職業人員，故投入較多人力、資源執行食品衛生安全管理系統所致；另查資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上之水產加工食品製造業於GHP及HACCP項目之初查符合率偏低，且有複查不合格情形，推測可能原因為該些業者多半屬於中小型製造業者，於人力、資本及空間等可能不足的限制下，致其自主管理能力相較不足，建議可將該等規模之水產加

工食品製造業納入稽查標的或為加強輔導對象，藉此提升水產加工食品製造業之食品安全衛生管理制度。

結 論

綜觀108年至111年水產加工食品製造業之衛生管理情形，產品標示、食品業者登錄資訊、食品追溯追蹤系統、強制檢驗等項之初查符合率，除資本額3千萬元以上未達1億元之業者於食品追溯追蹤系統之初查符合率未達七成外，其餘各規模業者於前述查核重點項目之初查符合率皆達七成。惟HACCP查核項目之初查符合率卻低於五成，HACCP主要初查缺失

包含所訂監測內容與廠內實際狀況未相符及加工流程圖與現場實際作業流程不一致等項目。由於HACCP係建立於GHP之上，業者應以現有表單結合實際作業，並定期檢視廠內作業相關標準程序及HACCP計畫，以落實現場實際作業情形與書寫內容之一致性。另於查核過程中，初查不符合之缺失，於地方政府衛生局命限期改正後之複查，多數業者已複查合格，而仍不符規定之業者，地方政府衛生局已依法處辦並要求改善。歷年查核缺失項目與情形可供衛生機關及人員於再執行稽查專案時評估列為查核重點項目，一方面提升稽查效能，另一方面再次了解業者落實情形是否改善。

續依受稽業者工廠規模分析各項法規符合概況，可見資本額1億元以上者於整體衛生管理有較佳之表現，而資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上者於GHP、HACCP等項目之複查符合率最低，建議衛生機關可將資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上之水產加工食品製造業者，可列為優先加強輔導對象，並評估執行稽查計畫，改善及強化應符合HACCP之水產加工食品製造業之自主管理能力以及查證其落實程度，期以提升整體產業之食品衛生安全。

誌 謝

本文稽查數據係由各地方政府衛生局、食藥署北區、中區及南區管理中心同仁共同合作之成果，謹誌謝忱。

參考文獻

1. 衛生福利部。2018。訂定水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定。107.05.01衛授食字第1071300125號令。
2. 洪時儀、盧信芳、楊雅珺、陳美娟等。2019。105-107年度水產食品業衛生管理情形之分析，食品藥物研究年報，10：260-267。
3. 總統府公報。2019。食品安全衛生管理法。108.06.12 總統華總一義字第10800059261號令。
4. 衛生福利部。2025。食品良好衛生規範準則。114.06.04 衛授食字第1141300945號令修正。
5. 衛生福利部。2018。食品安全管制系統準則。107.05.01 衛授食字第1071300487號令修正。
6. 衛生福利部。2020。食品業者登錄辦法。109.04.29 衛授食字第1091300843號令修正。
7. 衛生福利部。2018。食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法。107.10.03 衛授食字第1071302442 號令修正。
8. 衛生福利部。2023。應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項。112.11.30 衛授食字第1121302806號令修正。
9. 衛生福利部。2015。應設置實驗室之食品業者類別及規模。104.10.15 部授食字第1041303415號令。
10. 衛生福利部。2020。食品製造業者實施食品安全管制系統指引。
[<http://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=78>]

Analysis of the Inspection Results on the Implementation of Hygiene Management and Food Safety Control System in Aquatic Processed Food Manufacturing Industry

PEI-MIN TSAI, YA-CHUN YANG, TSUNG-HSI WU, HSU-YANG LIN
AND WEI-CHIH CHENG

Northern Center for Regional Administration, TFDA, MOHW

ABSTRACT

To ensure that the production operations and products of aquatic processed foods in our country comply with the Act Governing Food Safety and Sanitation, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) launched an inspection project on the implementation of regulations on food safety control system, also known as HACCP. Between 2019 and 2022, in collaboration with local health bureaus, inspections were conducted on 201 aquatic processed food manufacturers; the inspection results showed that the initial inspection compliance rates for food labeling, registration, food traceability system and mandatorily conducted tests exceeded 70%. However, the initial inspection compliance rate for HACCP was below 50%, with major non-compliances including discrepancies between the established monitoring plans and the actual on-site operations, as well as inconsistencies between the documented processing flow diagrams and the actual operation procedures. Further analysis indicated that aquatic processed food manufacturers with capital more than NT\$ 100 million exhibited better overall hygiene management performance, whereas those with capital of less than 30 million and more than 5 workers exhibited the lowest compliance rates on the re-inspection of regulations on good hygiene practice for food (GHP) and HACCP. The initial inspection non-compliances had been improved by most food businesses and confirmed by the local health bureaus; manufacturers with violations on re-inspection were penalized according to the provisions of the Act Governing Food Safety and Sanitation. It is recommended that health authorities strengthen guidance efforts and consider reassessing the implementation of annual inspections for these categories of businesses, with the aim of enhancing the overall self-management capabilities within the aquatic processed food manufacturing industry.

Keywords: seafood processing industry, regulations on good hygiene practice for food (GHP), regulations on food safety control system (HACCP), food labeling