

108-111年度罐頭食品工廠實施衛生管理及食品安全 管制系統概況

蔡珮旻 古瓊寧 謝宜芳 楊雅琄 董靜馨 林旭陽 劉芳銘

衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心

摘要

為落實食安五環之重建生產管理，107年衛生福利部公告擴大實施食品安全管制系統之業別，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)於108-111年度聯合地方政府衛生局完成查察223家罐頭食品工廠，就食品安全衛生管理相關規範查核，結果顯示食品業者登錄資訊、食品追溯追蹤系統、強制檢驗、產品標示等項之初查符合率皆已達七成以上，惟食品安全管制系統準則之初查符合率低於六成，常見初查缺失有危害分析表有缺漏及未完整制訂矯正措施等項目，經轄管衛生局限期改正後，大多數業者皆已複查合格，而仍不符規定之業者，皆已依法處辦並要求改善。續依受稽工廠規模分析各項法規符合概況，顯見資本額1億元以上者於整體衛生管理表現最佳，而資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上者於食品安全管制系統準則之複查符合率最低。未來衛生機關可將稽查量能及輔導資源挹注於資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上之罐頭食品工廠，另可將各項常見初查缺失提供予食品業者及稽查人員作為參考，期以提升整體罐頭食品工廠自主管理能力及效益。

關鍵詞：罐頭食品、食品良好衛生規範準則(GHP)、食品安全管制系統準則(HACCP)

前言

市面上的罐頭食品玲瓏滿目，舉凡常溫保存之金屬罐裝的鮪魚、肉醬罐頭、玻璃瓶裝的醬菜罐頭、殺菌軟袋裝的火鍋湯底、泡麵內調理包、鋁箔包裝的茶類飲料，以及可於常溫存放的保久乳等均屬之⁽¹⁾。罐頭食品是指食品封裝於密閉容器內，於封裝前或封裝後，施行商業滅菌而可於室溫下長期保存者，除水活性需大於0.85外，可再依其內容物之最終平衡酸鹼值(pH值)分為低酸性(pH值大於4.6)及酸化(pH值小於或等於4.6)罐頭食品⁽²⁾，兩者所用之商業滅菌指標菌種及溫度不同，然低酸性罐頭食

品於製作過程遭受污染或殺菌不完全又處於真空狀態下，則有肉毒桿菌生長並產生肉毒桿菌毒素之風險。肉毒桿菌中毒症狀包括食慾不振、腹瀉、腹痛及嘔吐等胃腸炎症狀，而其毒素主要侵犯末梢神經，嚴重時會因呼吸障礙而死亡，死亡率甚高⁽³⁾，爰罐頭食品殺菌作業及衛生管理須更加注意。

我國衛生主管機關為落實食安五環政策，重建生產管理，107年衛生福利部公告擴大應實施食品安全管制系統之業別⁽⁴⁾，同時食藥署擊劃罐頭食品工廠相關稽查專案，並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⁽⁵⁾，其中食品良好衛生規範準則(Good Hygiene Practice for food, GHP)係所有食品業者皆應遵守之基本規定，除針對食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等規範外，亦涵蓋罐頭食品專章規範，內容明訂生產及加工之管理、殺菌設備與方法管理、罐頭專司人員及其訓練、容器密封之管制等規範，而食品安全管制系統(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)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⁽⁶⁾。

為提升罐頭食品工廠之衛生安全管理層次，本文將探討108-111年度罐頭食品工廠相關稽查專案之成果，針對該等工廠應符合之食品安全衛生管理相關規範，統整常見違規態樣，藉此瞭解不同規模罐頭食品工廠之法規符合概況，另藉由稽查專案之執行，提升罐頭食品工廠之自主管理能力，以確保罐頭食品衛生安全，保障國人食用健康。

材料與方法

一、分析對象

自108年度至111年度中央規劃罐頭食品工廠應符合HACCP相關稽查專案之成果，針對國內須辦理工廠登記、資本額達新臺幣3千萬元以上及資本額未達新臺幣3千萬元，且食品從業人員5人以上之罐頭食品工廠，並於食品藥物業者登錄平台登載「罐頭食品製造業」，排除查核當時已無製造罐頭食品、資本額未達3千萬元且食品從業人員未達5人或歇業之業者，總計分析223家罐頭食品工廠。

二、稽查重點

中央聯合各地方政府衛生局執行罐頭食品工廠應符合HACCP相關稽查專案之查核重點

係依食安法所規定：

(一)食品良好衛生規範：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，另業者應遵循GHP罐頭專章，落實產品調製、訂定殺菌條件、管理殺菌作業、核對生產紀錄、殺菌設備管理、保溫試驗、專司人員訓練、容器密封管制等相關規定。

(二)食品安全管制系統：針對業者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、建立監測程序、制訂矯正措施、進行確認、文件及紀錄管制與教育訓練等12面向查察。

(三)產品包裝標示：抽查罐頭產品包裝標示，確認其原料及其配方均有如實標示，並應符合食安法第22條及第28條規定。

(四)食品業者登錄資訊⁽⁷⁾：確認業者是否登錄食品業者登錄平台及如實填報所登載資料正確及完整。

(五)一級品管：屬中央主管機關公告類別及規模之食品業者應訂定食品安全監測計畫；應將其產品原材料、半成品或成品進行檢驗；應設置實驗室從事自主檢驗。

(六)食品追溯追蹤系統：屬中央主管機關公告類別及規模之食品業者應依其產業模式，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⁽⁸⁾；應使用電子發票；應以電子申報方式申報追溯或追蹤系統之資料。

結果與討論

一、食品良好衛生規範準則之落實情形

食品良好衛生規範準則(GHP)係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、設施衛生管理及品保制度等四

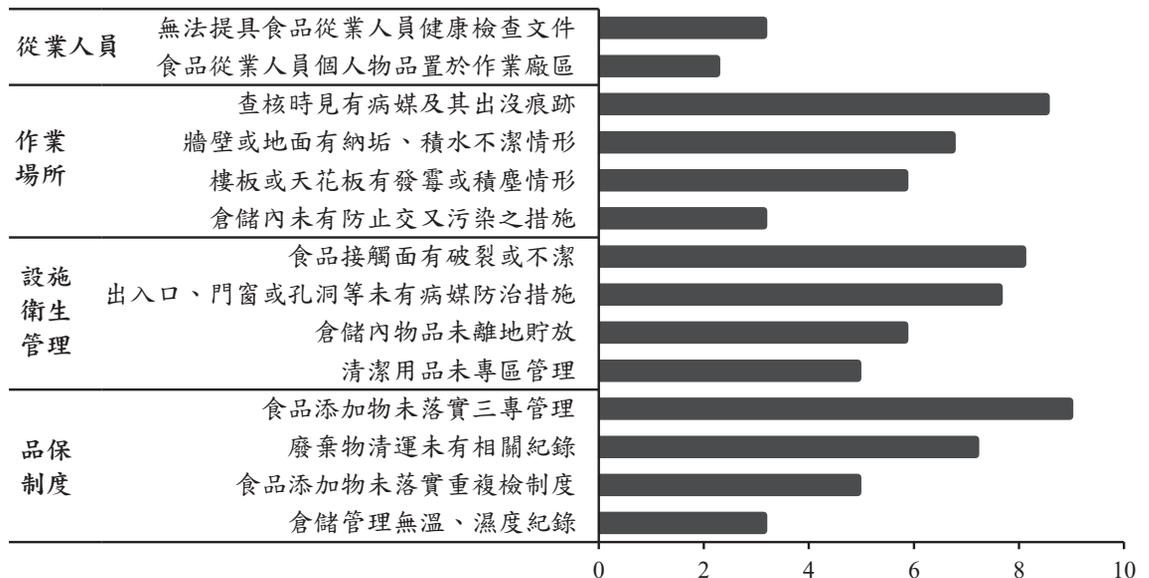
大面向，108-111年度執行罐頭食品工廠應符合HACCP相關稽查專案共計查核223家，總體符合率為99.1%。其中2家業者於初查發現有不符規定之缺失，經轄管衛生局限期改正後之複查，仍有缺失未改善完成，轄管衛生局已依法處辦。

次依上述四大面向分析罐頭食品工廠之落實情形如圖一，可見從業人員管理項目中，常見初查缺失有無法提具食品從業人員健康檢查文件(3.1%)及食品從業人員將個人物品置於作業廠區內(2.2%)等項目，應再強化食品從業人員之健康管理及教育訓練，不得有可能污染食品之行為；作業場所管理項目中，常見缺失包含查核時見有病媒及其出沒痕跡(8.5%)、牆壁或地面有納垢、積水不潔情形(6.7%)等項，反應業者容易疏於牆壁、樓板或天花板之清潔，而致部分區塊長霉或積塵之情形，食品業者應加強維持作業廠區環境之管理；設施衛生管理項目中，常見缺失包含食品接觸面有破裂或不

潔(8.1%)、出入口、門窗或孔洞等未有足夠之病媒防治措施(7.6%)等項，食品業者盛裝之器具破損、不潔，或將原料、半成品、成品或容器等置於地面，可能造成雜質異物混入食品之情事，另未有設置足夠之病媒防治措施，如防塵簾破損或孔洞未加蓋，易使病媒出沒；另品保制度管理項目中，常見缺失包含食品添加物未落實三專管理(9.0%)、廢棄物清運未有相關清運紀錄(7.2%)等項，食品業者尤以未能落實食品添加物三專管理或重複檢核使用量等，可能造成食品添加物使用過量或誤用之情形，而廢棄物清運及各式溫濕度相關表單皆未落實填寫，致其與程序書所載之說寫作情形不一。

另依GHP第八章罐頭食品專章，內容包含生產與加工管理、殺菌設備與方法管理、專司人員訓練及容器密封之管制等相關規定，依其分析罐頭食品工廠之落實情形(如圖二)，常見初查缺失項目說明如下：

(一)生產與加工管理：業者未依GHP第33條之



^a初查缺失比率(%)=該項目初查不符合家數除以總分析家數

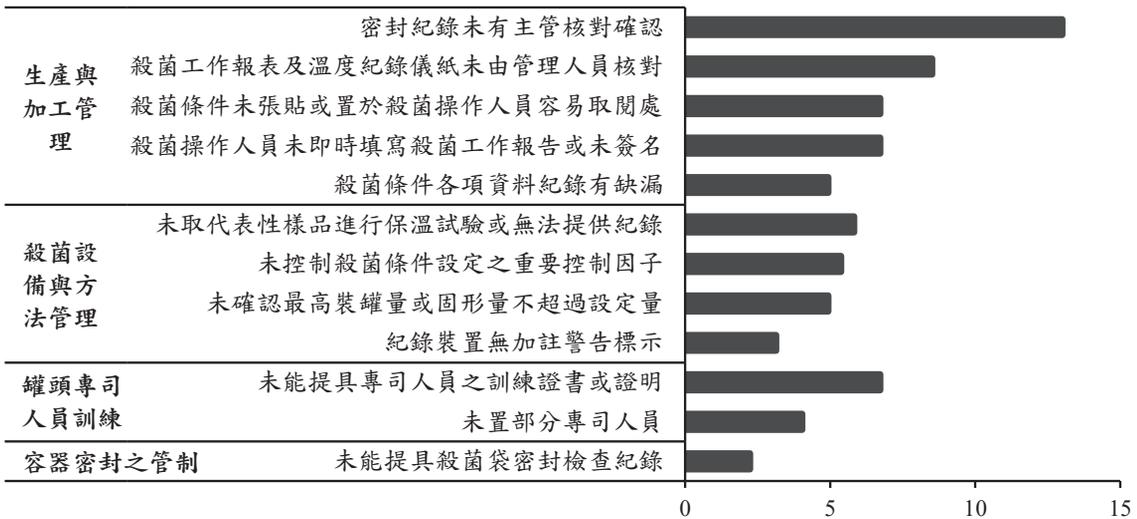
初查缺失比率(%)^a

圖一、108-111年度罐頭食品工廠於GHP之常見初查缺失項目及比率

附表四生產與加工管理之規定，如密封檢查紀錄，無製造主管或品保主管確認簽名(13.0%)，致無法確認生產期間密封操作是否穩定；殺菌工作報表及自動溫度紀錄儀紙未由殺菌管理人員於一星期內核對簽名或加註日期(8.5%)，致未能於期限內確保殺菌程序是否符合殺菌條件；產品設定之殺菌條件未張貼於殺菌設備附近或置於殺菌操作人員容易取閱之處(6.7%)、殺菌操作人員未即時填寫殺菌工作報表或未簽名(6.7%)，易使殺菌條件設定錯誤或無法確保生產產品時正常且無失控。殺菌條件係由中央主管機關認定具有對殺菌設備及專門知識之機構，依據產品種類出具罐頭食品殺菌報告，由於殺菌報告內容涉及多項殺菌條件重要因子，如有罐型、昇溫時間、殺菌時間等，惟業者生產時殺菌條件設定錯誤，或於生產紀錄時有缺漏，無法即時確認，則有殺菌不完全之風險，爰可賡續教育罐頭食品製造業者落實執行各項殺菌條件。

(二)殺菌設備與方法管理：業者未依GHP第34條之附表五殺菌設備與方法管理基準之規定，包含未取代表性樣品進行保溫試驗或無法提供相關紀錄(5.8%)，保溫試驗係每一批號產品應取代表性樣品於37°C下測試10天，並詳細紀錄其外觀、風味、酸鹼值(pH值)等變化⁽⁹⁾，用以確保殺菌及密封是否完全，惟食品業者常有忽略保溫試驗之情事；殺菌條件設定之重要控制因子未依專門知識之機構出具之食品殺菌報告執行作業(5.3%)，如食品業者常有產品初溫、最高裝罐量、最低內容量及滿釜罐數未紀錄或超過設定限界等情形，可能造成殺菌不完全之風險，食品業者於生產罐頭產品時應確認殺菌作業符合所訂定之殺菌重要因子，並落實執行每一批號產品之保溫試驗，以確保罐頭產品之衛生安全。

(三)罐頭專司人員訓練：業者未依GHP第35條之規定，計有殺菌技術管理人員、低酸性金屬罐之殺菌操作、密封檢查及密封操作人員未能提具中央主管機關認定之機



^a初查缺失比率(%)=該項目初查不符合家數除以總分析家數

初查缺失比率(%)^a

圖二、108-111年度罐頭食品工廠於GHP罐頭專章之常見初查缺失項目及比率

構訓練合格證書或其餘人員之訓練證明(6.7%)，常見其他密封操作人員或密封檢查人員未有訓練證明等；另有未設置專司殺菌技術管理人員、殺菌操作人員、密封檢查人員或密封操作人員(4.0%)，常見業者同時兼任多項專任人員，無法達到核對檢查之目的。

(四)容器密封之管制：業者未依GHP第36條之附表六容器密封之管制基準，常見缺失多為殺菌軟袋類產品未以適當頻率檢查密封之情形(2.2%)，其可導致密封不完全，於產品殺菌時破包或倉儲過程中遭受污染等情況。

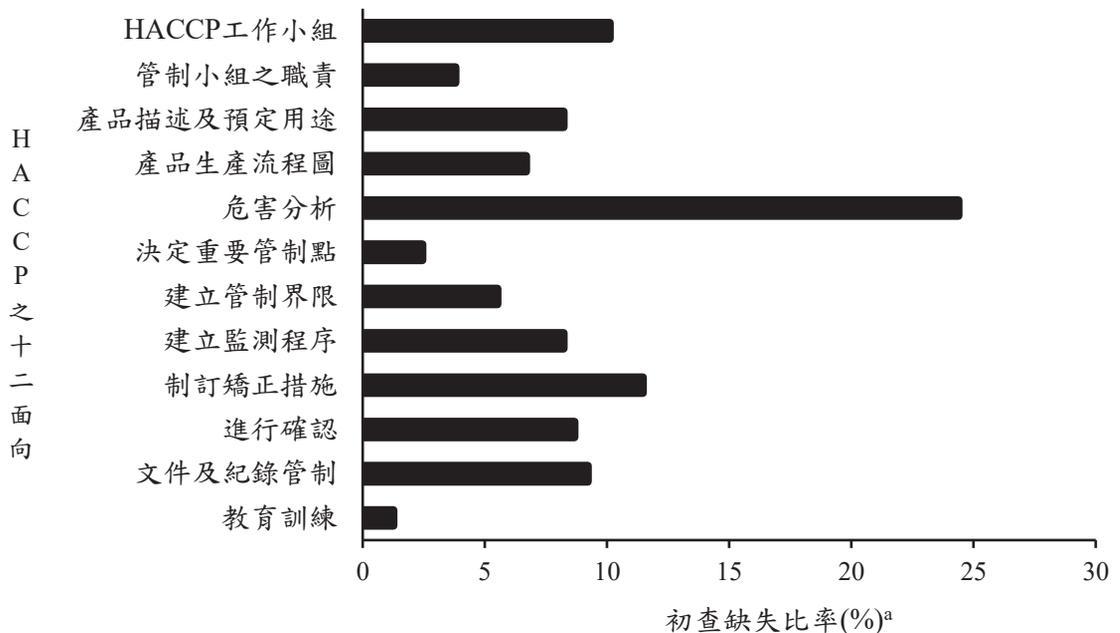
二、食品安全管制系統準則之實施情形

應實施HACCP之罐頭食品工廠相關稽查專案主要係依據衛生福利部公告之食品安全管

制系統準則，查檢內容為該準則12面向，統計各面向缺失分布情形如圖三，結果顯示「危害分析」(24.4%)、「制訂矯正措施」(11.5%)、「HACCP工作小組」(10.1%)、「文件及紀錄管制」(9.2%)及「進行確認」(8.7%)為前5名常見初查缺失面向。進一步統計各面向常見初查缺失項目(如圖四)，說明如下：

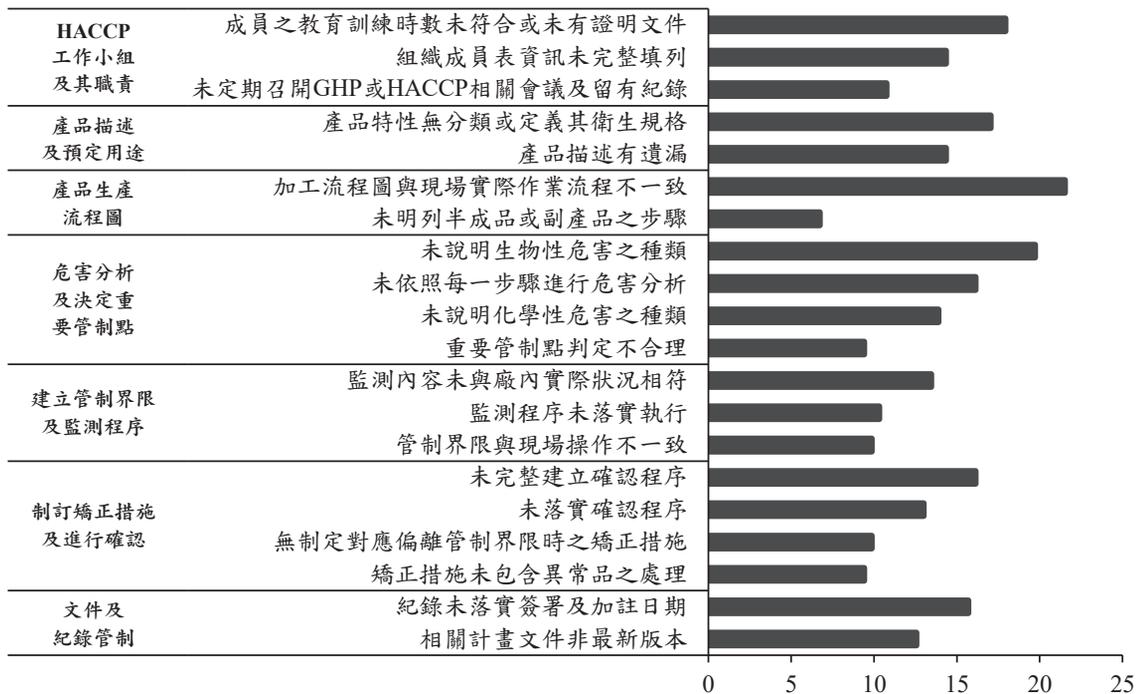
(一)HACCP工作小組及其職責：小組成員應符合組成、資格及各項職責，常見有教育訓練資格未符合或無相關證明文件(17.9%)、組織成員表資訊有缺漏相關內容(14.3%)等缺失，常見小組成員變更或不符合從業期間持續教育訓練相關規定等需求，建議應定期審視資料內容。

(二)產品描述及預定用途：應清楚描述產品特性、包裝型態、貯存、運送方式、預定用途及消費對象，惟查業者多未依照產品特



註：初查缺失比率(%)=該面向缺失項目加總除以總缺失數加總

圖三、108-111年度罐頭食品工廠於HACCP中12面向初查缺失占比情形



^a初查缺失比率(%)=該項目初查不符合家數除以總分析家數

初查缺失比率(%)^a

圖四、108-111年度罐頭食品工廠於HACCP之常見初查缺失項目及比率

性分類及定義其衛生規格(17.0%)、產品描述有遺漏(14.3%)等項，建議於建立產品資訊時，可參考產品外包裝標示，對照其品名、內容物及過敏原資訊，並將衛生規格納入產品特性，以完善產品描述之內容。

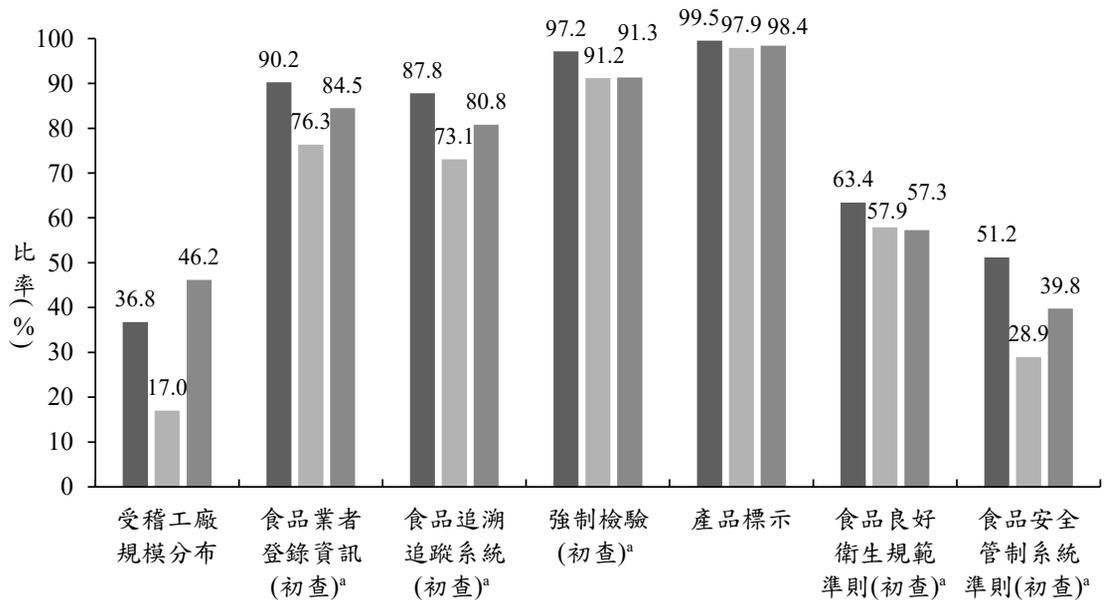
(三)產品生產流程圖：應自各個原物料驗收直至運送之所有過程清楚述明，常見計畫書中加工流程圖與現場實際作業流程不一致(21.5%)、未明列半成品或副產品之步驟(6.7%)等項，業者易忽略靜置、暫存等步驟，建議各廠於製作加工流程圖時，親臨作業現場逐一檢核。

(四)危害分析及決定重要管制點：食品業者應列出所有可能之潛在性危害因子並進行危害分析，查業者進行生物性危害分析時未

說明微生物種類(19.7%)、未依照每一加工步驟進行危害分析(16.1%)、化學性危害分析未說明危害種類(13.9%)等項，計畫書內容常見未詳列各項危害，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本外，亦應視實際作業情形，蒐集相關文獻、食品事件或廠內製程紀錄，並檢視修正計畫書內容。

(五)建立管制界限及監測程序：應對每一重要管制點制定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，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(13.5%)、有訂定監測程序，惟無落實執行(10.3%)等項，建議考

108-111年度罐頭食品工廠實施衛生管理及食品安全管制系統概況



- 具工廠登記且1億元以上
- 具工廠登記且3千萬元以上、未達1億元
- 具工廠登記且未達3千萬元，食品從業人員5人以上

^a 初查符合比率(%)=該規模初查符合家數除以該規模總分析家數

圖五、108-111年度罐頭食品工廠之規模分布及法規初查符合概況

量廠內實務執行細節，計畫書所訂監測項目及頻率應合理可行，並教育訓練相關監測人員確實執行。

(六)制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，應啟動矯正措施，避免有危害健康之虞之產品流於市面，並須確認該系統之有效性，然於各廠常見不完整建立確認程序(16.1%)、未落實確認程序(13.0%)、無制定對應偏離管制界限時之矯正措施(9.9%)等項，建議確認程序應包含項目、頻率及執行人，且應定期校正監測儀器，及研訂矯正措施，內容應包含異常品之處置，當食品發生變異時，應有可回收、處理及銷毀之作業程序。

(七)文件及紀錄管制：就食品安全管制系統所執行之方法、標準或監測結果，應作成書面紀錄，連同相關文件，彙整為檔案，然

查業者所提供之資料，多有紀錄未落實簽署及加註日期(15.7%)、所提計畫書非最新版本(12.6%)等項，建議於核准、更新或廢止該計畫時，應由相關負責人或其指定人員簽署，並註記版本、版次及日期，並落實填寫於廠內驗收直至出貨之各項紀錄，以作為後續檢討或調整系統之參考。

108-111年度執行罐頭食品工廠應符合HACCP相關稽查專案總體符合率為98.2%，共計4家業者於初查發現有不合規定之缺失，經轄管衛生局限期改正後之複查，仍有缺失未改善完成，轄管衛生局已依法處辦。再論罐頭食品工廠於食品安全管制系統準則之初查缺失比率偏高，可能係因年度稽查專案標的查核對象，係依衛生福利部107年5月1日衛授食字第1071300184號公告「罐頭食品工廠應符合食品安全管制系統之規定」，按其所訂之實施期

程，分階段查核特定規模之罐頭食品工廠，經查該等工廠屬甫經實施HACCP，本就亟待輔導或缺失項目較多，業者多未依廠內實際作業情形撰寫相關文件或直接引用衛生主管機關於官方網站提供之範本，而有未能落實說寫作一致之情形。

三、受稽食品工廠規模與法規符合性概況

綜整108-111年度罐頭食品工廠應符合HACCP則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規模分布為資本額1億元以上36.8% (82家)、資本額3千萬元以上未達1億元17.0% (38家)、資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上46.2% (103家)，可見國內應符合HACCP之罐頭食品工廠規模以資本額未達3千萬元占多數。

復依前述規模分析食品業者登錄資訊、食品追溯追蹤系統、強制檢驗、產品標示、GHP及HACCP等項之初查符合率，可見資本額1億元以上之罐頭食品工廠整體衛生管理表現最佳，由於該等工廠除須符合食品良好衛生規範準則之外，同時亦應遵循食品安全監測計畫、強制檢驗及食品安全管制系統準則等相關規範，且須設置專門職業人員，故有較為完善之食品衛生管理體系；另查資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上之罐頭食品工廠其HACCP複查不合格家數較多，原因推測該些業者多屬中小型製造業者，囿於人力、資本及空間等限制，常有一人身兼多職之情形，使其自主管理能力相較不足，未來可將該等規模之罐頭食品工廠納入稽查標的或為加強輔導對象，藉此提升罐頭食品工廠之食品安全管理制度。

結 論

綜觀108-111年度罐頭食品工廠之衛生管理概況，可見食品業者登錄資訊、食品追溯追蹤系統、強制檢驗、產品標示等查核重點之初查符合率皆已達七成以上，惟HACCP查核項目之初查符合率低於六成，常見初查缺失有危害分析表有缺漏及未完整制訂矯正措施等項目，由於食品安全管制系統準則係建立於食品良好衛生規範準則之上，應利用現有表單結合實際作業，並定期審視工廠內作業相關標準程序及食品安全管制系統計畫，以達書寫內容與實際作業情形一致。另於逐年查核過程中，大多數業者皆已複查合格，而仍不符規定之業者，轄管衛生局已依法處辦並要求改善，未來稽查人員可參考過去各項查核重點之常見缺失，提醒稽查重點，以加強弱點改善達到稽查效益。

續依受稽工廠規模分析各項法規符合概況，顯見資本額1億元以上者於整體衛生管理表現最佳，而資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上者於HACCP之複查符合率最低，未來衛生機關可將稽查量能及輔導資源挹注於資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上之罐頭食品工廠，除針對缺失請業者加強改善外，亦對業者宣導食安法相關規定與觀念，期以提升整體罐頭食品工廠之自主管理能力。

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. 衛生福利部食品藥物管理署。2022。藥物食品安全週報，894：2-3。[<http://www.fda>]

- gov.tw/tc/PublishOtherEpaperContent.aspx?id=1429&tid=4098&r=2068309859]。
2. 衛生福利部。2014。食品良好衛生規範準則。103.11.07部授食字第1031301901號令。
 3. 衛生福利部食品藥物管理署。2022。110年食品中毒發生與防治年報。衛生福利部食品藥物管理署，臺北。
 4. 衛生福利部。2018。訂定罐頭食品工廠應符合食品安全管制系統之規定。107.05.01衛授食字第1071300184號令。
 5. 衛生福利部。2019。食品安全衛生管理法。108.06.12 總統華總一義字第10800059261號令。
 6. 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。
 7. 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。
 8. 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。
 9. 衛生福利部食品藥物管理署。2019。罐頭食品製造業管理Q&A問答及手冊。衛生福利部食品藥物管理署，臺北。

Surveillance on Implementing Sanitation Management and Food Safety Control System for Canned Food Plants in 2019-2022

PEI-MIN TSAI, AI-NING KU, YI-FAN HSIEN, YA-CHUN YANG,
CHING-HSIN TUNG, HSU-YANG LIN AND FANG-MING LIU

Northern Center for Regional Administration, TFDA, MOHW

ABSTRACT

In order to reconstruct the food production management system in Taiwan, the Ministry of Health and Welfare announced the expansion of the implementation for the food safety control system for industries since 2018. Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) and local health bureaus launched an inspection project for canned food plants based on the Act Governing Food Safety and Sanitation. A total 223 plants were surveyed and inspected between 2019 and 2022., The results of initial inspection showed that the compliance rate on various inspection items such as the registration documents, food traceability system, mandatorily conduct tests and food labeling obtained more than 70%. However, for the regulation compliance rate on food safety control system was found less than 60%. The major non-complied deficiencies were incomplete hazard analysis tables and undeveloped corrective actions. The non-conforming parts of all companies/plants were required to improve and correct, and then reviewed by the local health bureaus. Plants with violations were penalized according to the provisions of the Act Governing Food Safety and Sanitation. Furthermore, the data showed that canned food plants with capital above 100 million performed the best in overall management, while those with capital of less than 30 million with more than 5 employees obtained the lowest compliance rates. Based on this study, the future counseling and inspection resources of TFDA will be focused on the canned food plants with capital of less than 30 million and more than 5 employees. Besides, the inspection reports including the common deficiencies in the initial inspection will provide to the food businesses and inspectors as a reference. All works will continually be promoted to improve the self-management ability and efficiency of canned food plants.

Key words: canned food, good hygiene practice (GHP), hazard analysis and critical control point (HACCP)