



食用油脂工廠實施衛生管理及食品安全管制系統概況

古瓊寧 謝宜芳 楊雅珺 陳美娟 林旭陽 劉芳銘

食品藥物管理署北區管理中心

摘要

為重建生產管理，自107年起衛生福利部公告擴大實施食品安全管制系統，截至109年食品藥物管理署聯合地方政府衛生局已完成查核食用油脂工廠63家，依食品安全衛生管理相關規範，特別分析食品業者登錄資訊、食品追溯追蹤系統、食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則之查核結果，結果顯示其於食品業者登錄資訊及食品追溯追蹤系統之初查符合比率皆已達八成，惟於食品安全管制系統準則之初查符合比率低於六成，主要初查常見缺失為未落實文件或紀錄管理，經地方政府衛生局限期改正後，所有業者皆已複查合格。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人以上者於食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則之初查符合比率最差。後續可將查驗量能與輔導資源聚焦於資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上之食用油脂工廠，併同各項常見初查缺失供予食品業者或稽查人員參考，裨益提升食用油脂產業之企業責任及自主管理水準。

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

前言

衛生福利部國民健康署公布每日飲食指南手冊⁽¹⁾，油脂為人體必需營養素，更屬烹調食材或加工產品不可或缺的成分，惟於近十年內曾發生不肖廠商使用非法原料製售油品所致食安事件，如攙假混油⁽²⁾、劣質豬脂⁽³⁾等案，甚以惡意使用精煉或調配等手法，掩飾回收油品再製之事實。鑒於食用油脂擁有多元品質指標項目，無法僅就單一檢測品項直接鑑別產品之優劣，後續仍須以現場稽查事證為主，充分反映事前監控勝於最終檢驗之重要。

自劣質油品事件後，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，且為重建生產管理，自107年起衛生福利部公告擴大實施食品安全管制系統⁽⁴⁾，同時擊劃食用油脂相關稽查專案，依據食品安全衛生管理法揭示核心規範查察⁽⁵⁾，包含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，其中食品良好衛生規範準則(Good Hygiene Practice for food, GHP)係屬所有食品業者均應遵守之基本規定⁽⁶⁾，內容概括從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等四大面向著手，而食品安全管制系統(food safety control system)則屬全程管理，援引危害分析重要管制點原理，將食

Angle

品安全上的危害預防、消除或降低至可接受的水準，促進食品製造業者重視自身產製產品責任。

為提升食用油脂產業之衛生安全管理層次，本文將探討食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則相關稽查專案之成效，針對該等工廠皆應符合的食品安全衛生管理相關規範，特別研析食品業者登錄資訊、食品追溯追蹤系統、食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則等項，統整常見違規態樣，具體瞭解不同規模食用油脂工廠之法規符合概況，期能作為食用油脂製造業者前車之鑑，以達有效提升整體食用油脂產業的自主管理能力。

材料與方法

一、分析對象

自107年度至109年度中央規劃食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則相關稽查專案之成果，針對國內須辦理工廠登記、資本額新臺幣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人以上之食用油脂工廠，並於食品藥物業者登錄平台之「食品製造業別」項下登載「動植物油脂製造業」相關字樣，排除查核當時已無製造食用油脂、食品從業人員未達5人或歇業之業者，總計分析食用油脂工廠63家。

二、分析項目及內容

檢視中央聯合各地方政府衛生局執行食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則相關稽查專案之成效，查核重點係依食品安全衛生管理法所示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，考量部分法規訂有適用範圍⁽⁷⁾，並逢新舊衛生標準⁽⁸⁾、增列過敏原醒語⁽⁹⁾之轉換時期，故為完整呈現食用油脂產業實施衛生管理及食品安全管制系統概況，針對該等食用油脂工廠皆應符

合通則規範，分析不同規模食品工廠於下列重點項目之常見違規態樣：

- (一)食品業者登錄資訊：屬應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模，須依食品安全衛生管理法第8條第3項規定，向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄「食品藥物業者登錄平台」，並依同法第8條第4項規定訂定之食品業者登錄辦法，如實填報所應登載基本資料、其他製造及加工相關項目等欄位。
- (二)食品追溯追蹤系統：辦有工廠登記之食用油脂工廠，應依食品安全衛生管理法第9條第2項及第4項規定，建立產品原材料、半成品與成品之供應來源及流向，並於每月10日前應以電子方式申報上一個月追溯追蹤資料至食品追溯追蹤管理資訊系統。
- (三)食品良好衛生規範準則(GHP)：所有食品業者皆應符合食品安全衛生管理法第8條第1項規定，針對從業人員、作業場所、設施衛生管理、品保制度等標準作業程序及相關紀錄表單之管理情形。
- (四)食品安全管制系統準則(HACCP)：須辦理工廠登記、資本額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人以上之食用油脂工廠，應符合食品安全衛生管理法第8條第2項規定，全部製程導入危害分析重要管制點之食品安全管理概念，內容包含五個預備步驟及七大原則，應依所訂計畫內容，如實作業，留存紀錄。

結果與討論

一、食品業者登錄資訊之登載情形

依食品業者登錄辦法⁽¹⁰⁾，將食用油脂工廠所應登載項目分成「食品業者基本資料」、「屬經公告應符合項目」、「屬經公告應設置人員」、「廢棄物處理方式」、「倉儲資訊」及「其他必填欄位」，分析食用油脂工廠(63



家)於食品業者登錄資訊之填報情形如圖一，顯示食用油脂工廠(63家)皆已依法登錄「食品藥物業者登錄平台」，而於登錄內容有55家(87.3%)初查符合規定、8家(12.7%)初查不符規定，細究前三大初查缺失為「食品業者基本資料(3.8%)」、「屬經公告應設置人員(3.2%)」及「廢棄物處理方式(2.5%)」，推測係因前揭欄位涉須上傳投保證明、設置人員姓名或廢棄物清運相關合約，肇致食品業者未能及時完成更新內容，經地方政府衛生局限期改正後，所有業者皆已改善完竣。

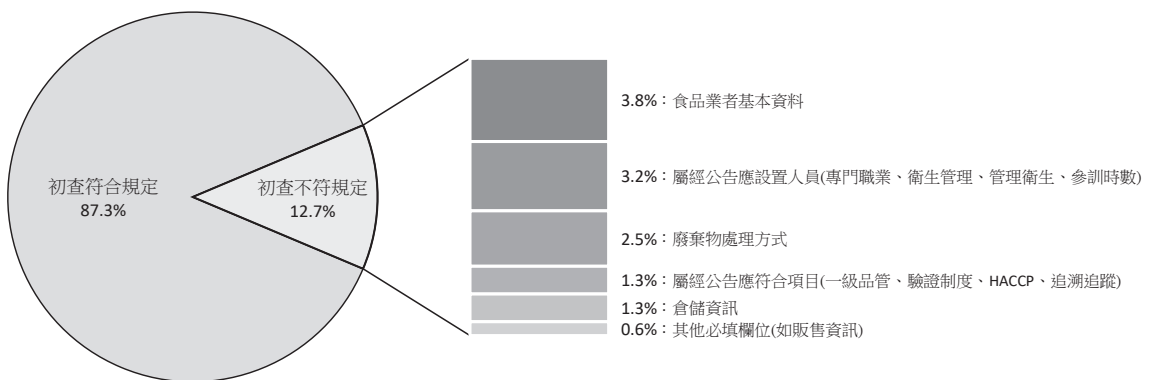
二、食品追溯追蹤系統之建立成果

按食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法⁽¹¹⁾，將食用油脂工廠所應建立資訊及管理項目，大致分為「原材料供應來源」、「有效串聯來源及流向」、「產品流向資料」及「電子申報資訊」，分析食用油脂工廠(63家)於食品追溯追蹤系統之管理成果如圖二，顯示於其建立內容有53家(84.1%)初查符合規定、10家(15.9%)初查不符規定，續析前三大初查缺失為「產品流向資料(5.6%)」、「有效串聯來源及流向(4.8%)」及「電子申報資訊(4.0%)」，主要係因於各式表單缺漏可供識別標記(如批號、有效日期或製造日期)、忽略製程使用材料資訊或批式上傳誤植電子申報欄位等項目，

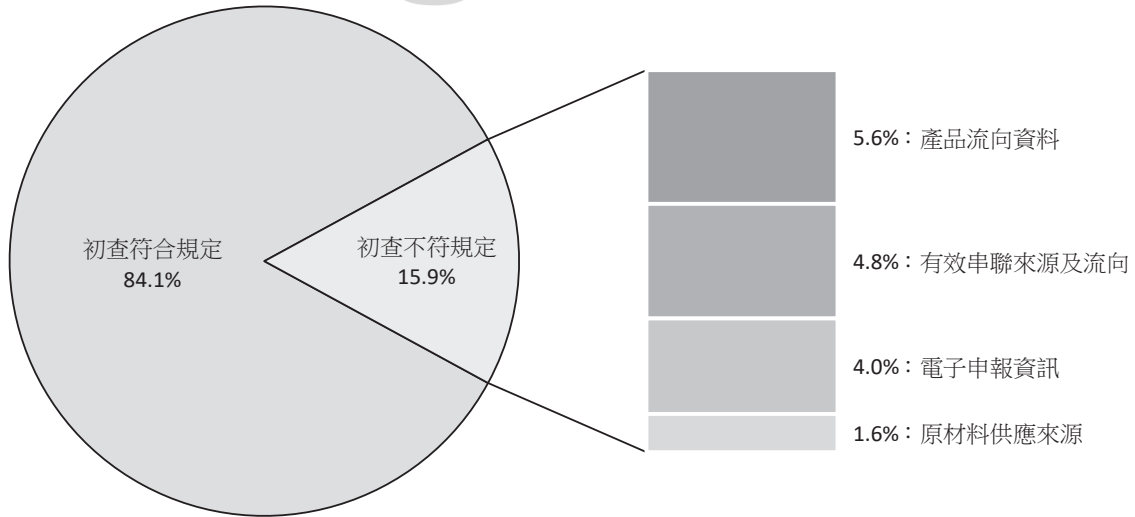
所致無法有效追溯或追蹤，經地方政府衛生局限期改正後，所有業者皆已改善完竣。

三、食品良好衛生規範準則之落實情形

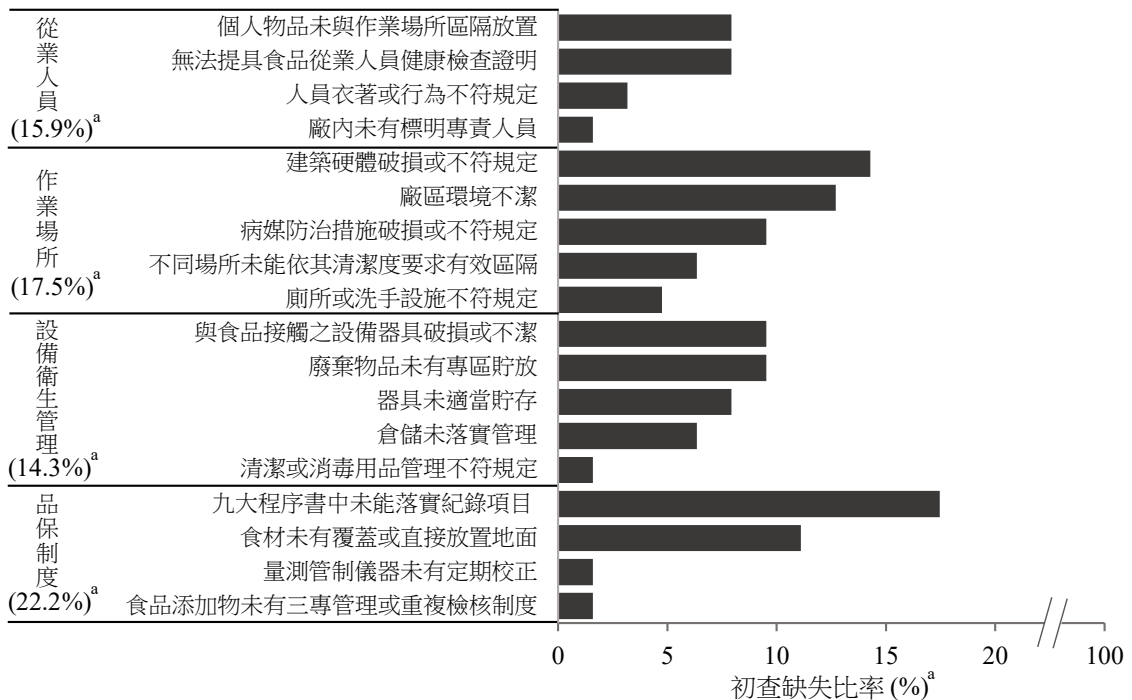
食品良好衛生規範準則(GHP)為構築食品衛生安全之基礎要求，涵蓋從業人員、作業場所、設施衛生管理與品保制度等四大面向，據其剖析食用油脂工廠(63家)之落實情形如圖三，初查缺失比率之計算方式為該項該年度初查不符家數除以該年度總計分析家數，其中不符條文多為食品良好衛生規範準則第4條、第5條及第9條，主要初查缺失為品保制度(22.2%)，含括九大程序書中未能落實紀錄項目(17.5%)、食材未有覆蓋或直接放置地面(11.1%)等項，尤以未能貫徹執行驗收、廢棄物清運及各式溫度管制相關紀錄表單，致其程序書說寫做不一之情形，抑或部分盛裝食材容器直接放置地面，可能造成雜質混入食品之情事；次要初查缺失為作業場所(17.5%)，包含建築硬體設施破損(14.3%)、廠區環境不潔(12.7%)等項，反映業者容易疏於樓板、牆壁、支柱或地面之清潔，而致部分油垢、長黴、剝落、積塵或結露等情形，應需加強維持建築設施及廠區環境之管理；再次要初查缺失為從業人員(15.9%)，見有個人物品帶入食品作業場所(7.9%)、雇主無法提具食品從業人員



圖一、107 - 109年度食用油脂工廠於食品業者登錄資訊之初查情形



圖二、107 - 109年度食用油脂工廠於食品追溯追蹤系統之初查情形



^a初查缺失比率(%)=該項該年度初查不符家數/該年度總計分析家數

圖三、107-109年度食用油脂工廠於食品良好衛生規範準則之初查常見缺失項目及比率

健康檢查證明(7.9%)等情事，需再強化食品從業人員之教育訓練或衛生要求，應不得有可能

污染食品的行為；最後初查缺失則為設施衛生管理(14.3%)，經查與食品接觸之設備器具破



損或不潔(9.5%)，如於壓榨機械、過濾裝置或盛裝容器易有藏污納垢，依法食品接觸面應維持平滑、無凹陷或裂縫，使用前後皆應清洗消毒，以減少食品碎屑、污垢或有機物質之聚積，所見缺失經地方政府衛生局限期改正後，所有業者皆已改善完竣。

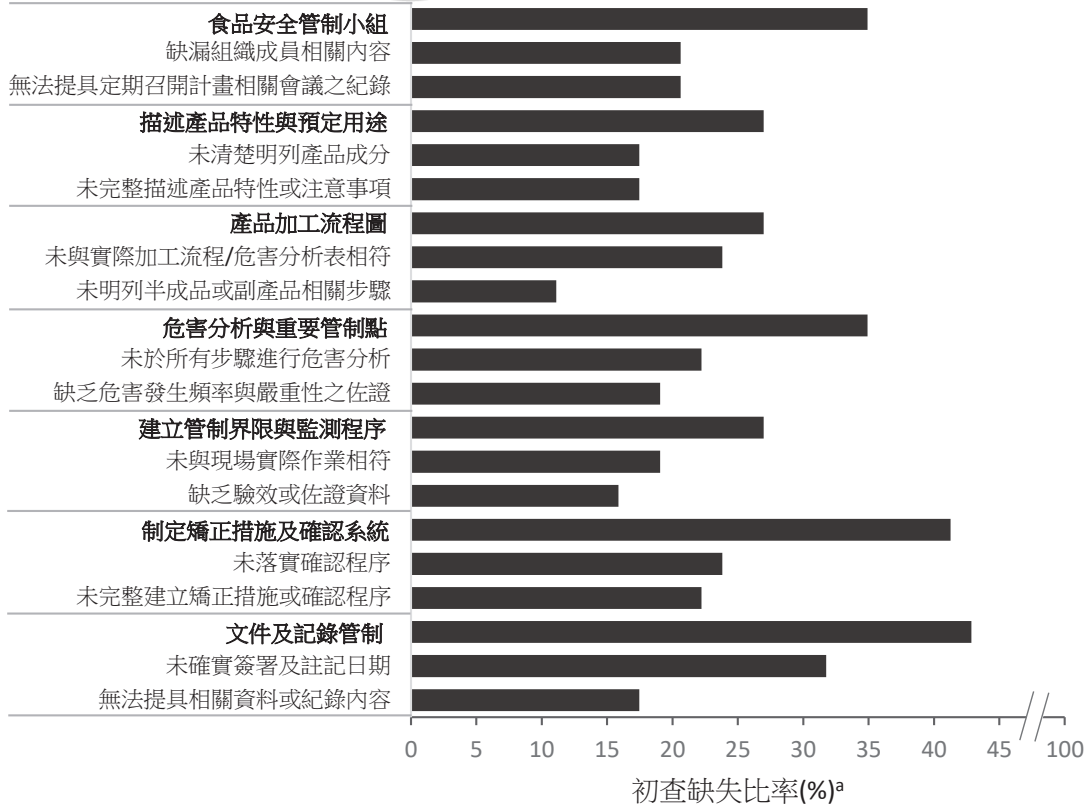
四、食品安全管制系統準則之實施現況

食品安全管制系統係從原材料驗收、加工、製造、貯存及運送全程，導入危害分析重要管制點原理之管理模式，內容概括五個預備步驟及七大原則⁽¹²⁾，並按食品安全管制系統準則，據此縷析食用油脂工廠(63家)之實施現況如圖四，常見初查缺失項目說明如下：

- (一)食品安全管制小組：自小組成員應符合組成、職責、資格及其工作項目，見有缺漏組織成員相關內容(20.6%)、無法提具定期召開計畫相關會議之紀錄(20.6%)等類，如變更小組成員、品管兼任生產人員或不符從業期間持續教育訓練相關規定之需求，故應定期召開會議審視計畫內容，會中商討事項皆需留有紀錄，滾動檢討廠內實行結果，以免流於形式。
- (二)描述產品特性與預定用途：應考慮產品於所有製程、運送、預定用法及消費對象，有助於使所有相關的區域均在安全考量之下，惟查有未清楚明列產品成分(17.5%)、未完整描述產品特性或注意事項(17.5%)等項，鑑於所定內容為加工流程之基礎，建議整理前揭產品相關資訊時，可參考實際產品外包裝標示，對照其品名、成分及安全資訊(如過敏原)，併將其衛生規格納入產品特性，完善此等步驟內容。
- (三)產品加工流程圖：從各個原物料(含食品添加物)於驗收直至運送之所有步驟，見有未與實際加工流程或危害分析表相符(23.8%)、未明列半成品或副產品相關步

驟(11.1%)等類，尤以食用油脂工廠易於忽略靜置、沉澱或暫存等過程，各廠應於製作流程圖時，親臨作業現場逐一確認加工步驟。

- (四)危害分析與重要管制點：食品業者應列出所有可能之潛在危害食品安全之因子，查有未於所有步驟進行危害分析(22.2%)、缺乏危害發生頻率與嚴重性之佐證(19.0%)等項，由於計畫內容常見未詳列危害項目，僅以病原性微生物、環境污染物質概括分類，抑或無法提具分析依據、辨別發生機率、防制措施、判定重要管制點之合理佐證，建議除可參考衛生主管機關於官網提供計劃範本以外，應視實際作業情形，蒐集科學知識、食品事件或廠內製程紀錄，逐步修正計畫內容，以臻完備。
- (五)建立管制界限與監測程序：對每一重要管制點所訂管制界限及監測計畫應為合理可行，以達到防止、去除或降低危害至可接受的程度，惟於各廠常見未與現場實際作業相符(19.0%)、缺乏驗效或佐證資料(15.9%)等類，經查管制界限應與監測參數直接相關，除可參考文獻、指引或法規標準以外，仍應考量實務執行細節，如於油品過濾步驟，建議監測其流速或壓力等量化數據，而非僅以定時目視濾網，較能有效管理連續作業模式。
- (六)制定矯正措施及確認系統：當監測結果顯示偏離管制界限或異常時，應採取適當之矯正措施，另對該等計畫必須確認系統仍可有效運作，惟查未落實確認程序(23.8%)、未完整建立矯正措施或確認程序(22.2%)等項，尤以小型工廠常見監測兼任確認人員、未定期校正監測儀器或無法提具變更計畫再確認系統相關資料，顯示無法清楚掌握確認步驟，包括項目、頻率、執行人員或流程，再者於研訂矯正內



^a初查缺失比率(%)=該項該年度初查不符家數/該年度總計分析家數

圖四、107-109年度食用油脂工廠於食品安全管制系統準則之初查常見缺失項目及比率

容，易於遺漏異常產品之處理，當食品因變異致違反相關規定或有危害健康之虞者，應有適當回收、處理及銷毀之作業程序。

(七)文件及記錄管制：按食品安全管制系統準則所涉方法、標準、情形或結果，應作成書面紀錄，連同相關文件，彙整為檔案，經查各廠提具上開資料，多有未確實簽署及註記日期(31.7%)、無法提具相關資料或紀錄內容(17.5%)等，尤於核准、更新或廢止該等計畫時，應由相關負責人或其指定人員簽署，並註記版次及日期，依法落實從驗收直至運送所應填報相關紀錄，以利後續作為檢討或調整系統之依據。

再論107年度至109年度食用油脂工廠於食品安全管制系統準則之初查缺失比率偏高，可能係因前述年度專案目標稽查對象，係依衛生福利部107年5月1日衛授食字第1071300178號公告「食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」，按其所訂實施期程，逐年查核特定規模之食用油脂工廠，經查該等工廠屬甫實施食品安全管制系統，本為亟待輔導或缺失項目較多，更有部分工廠直接套用衛生主管機關於官網提供範本，未視實際作業情形，即未達到說寫做一致，俟經衛生機關查驗之下，結合輔導資源，所見缺失皆已複查合格，期達重建生產管理之效益。



五、受稽工廠規模與法規符合概況

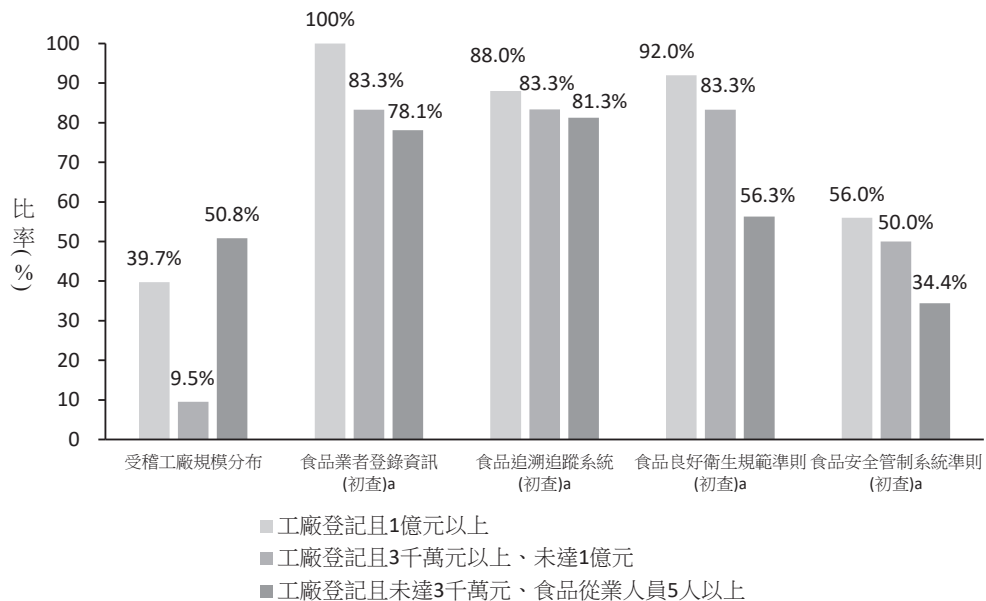
綜整107年度至109年度食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則相關稽查專案之規模分布與各項法規符合概況如圖五，顯示受稽食品工廠規模分布為資本額1億元以上39.7% (25家)、資本額3千萬元以上未達1億元9.5% (6家)、資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上50.8% (32家)，可見國內應符合食品安全管制系統準則之食用油脂工廠規模係以資本額未達3千萬佔多數。

復依前述規模分析食品業者登錄資訊、食品追溯追蹤系統、食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則等項之初查符合比率，以資本額1億元以上之食用油脂工廠於整體衛生管理表現最佳，基於該等工廠除須遵循食品良好衛生規範準則之外，同時應符合食品安全監測計畫、強制檢驗及食品安全管制系統準則等相關規範，並依法設置衛生管理及專門職業人員，爰有較完善食品品質及衛生安全管理系

統，另資本額未達3千萬元且食品從業人員5人以上之食用油脂工廠於食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則之初查符合比率偏低，由於此等業者多屬小型工廠，亟須強化製程管理及衛生安全，囿於有限人力及資源，常有一人身兼多職之問題，致其自主管理能力不足，後續可將該等規模之食用油脂工廠列入加強輔導或查核名單，藉此完善食用油脂工廠之食品安全管理體系。

結 論

綜觀近三年食用油脂工廠衛生管理概況，顯示其於食品業者登錄資訊及食品追溯追蹤系統之初查符合比率已逾八成以上，惟於食品安全管制系統準則之初查符合比率低於六成，主要常見初查缺失為未落實管制文件及紀錄等項，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，應以現有表單結合實際作業，以免繁複紀錄流於形式，並應定期審



^a初查符合比率(%)=該項該年度初查符合家數/該年度總計分析家數

圖五、107-109年度食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則之規模分布與法規初查符合概況

Angle

視九大程序書及食品安全管制計畫，以達內容說寫做一致，所見缺失經地方政府衛生局限期改正後，所有業者皆已改善完竣。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人以上者於食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則之初查符合比率最差。未來衛生機關可將輔導資源與稽查量能挹注於資本額未達3千萬元之食用油脂工廠，併同各項查核重點之常見缺失，期能供作食用油脂工廠借鏡，以達有效提升整體食用油脂產業自主管理之責。

致 謝

本文稽查數據係由各地方政府衛生局及食品藥物管理署各區管中心同仁共同合作之成果，謹誌謝忱。

參考文獻

1. 衛生福利部國民健康署。2018。每日飲食指南手冊。衛生福利部國民健康署，臺北。
2. 衛生福利部。2013。大統特級橄欖油疑似混雜其他油脂及違法添加銅葉綠素，衛福部食品藥物管理署呼籲業者應依食品衛生管理法規定辦理。[<https://www.mohw.gov.tw/cp-3217-22892-1.html>]。
3. 衛生福利部。2014。強冠香豬油事件總結說明。[<https://www.mohw.gov.tw/cp-3205-21649-1.html>]。
4. 衛生福利部。2018。食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則之規定。107.05.01 衛授食字第1071300178號公告。
5. 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。
6. 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。
7. 衛生福利部。2018。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修正規定。107.09.20 衛授食字第1071302231號公告。
8. 衛生福利部。2021。食品中污染物質及毒素衛生標準。110.02.04 衛授食字第1091304812 號令修正。
9. 衛生福利部。2018。食品過敏原標示規定。107.08.21 衛授食字第1071302165號公告。
10. 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。
11. 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。
12. 衛生福利部食品藥物管理署。2017。食品製造業者實施食品安全管制系統指引。衛生福利部食品藥物管理署，臺北。



Survey on Implementation of Sanitation Management and Food Safety Control System of Edible Oil and Fat Factories

AI-NING KU, YI-FANG HSIEH, YA-CHUN YANG,
MEI-CHUAN CHEN, HSU-YANG LIN AND FANG-MING LIU

Northern Center for Regional Administration, TFDA

ABSTRACT

In order to reconstruct the food production management system, the Ministry of Health and Welfare announced the expansive implementation of the food safety control system on food factories since 2018. As of 2020, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) and the local health bureaus have inspected 63 edible oil and fat factories. According to the Act Governing Food Safety and Sanitation, TFDA especially analyzed the regulatory compliance on the registration, food traceability system, good hygiene practice (GHP), hazard analysis and critical control point (HACCP). The results showed that, during the initial inspection, the compliance rate of the registration and food traceability system has reached above 80%, whereas that of HACCP was less than 60%. The major non-compliances of HACCP were deficiencies in documents or records management. The non-compliant factories have been followed up by the local health bureaus until the improvement is achieved. Furthermore, it is obvious that edible oil and fat factories with capital above 100 million perform the best in overall management, and those with capital below 30 million and with more than 5 food industry workers have the worst compliance rate during the initial inspections of GHP and HACCP. The TFDA inspection and guidance plan can thus focus on the edible oil and fat factories with capital below 30 million and with more than 5 food industry workers in the future, and also offer the guidance concerning the major non-compliances to food industry workers or inspector, in the hope to promote the corporate responsibility and self-management level of edible oil and fat industries.

Key words: edible oil and fat, good hygiene practice (GHP), hazard analysis and critical control point (HACCP)