



110-112年食品工廠之食品安全管制系統輔導分析

鄭甯² 顏玎仰² 邱源章² 潘姍妍¹ 廖慧琳¹ 周珮如¹ 鄭維智¹ 蔡淑貞¹

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

本報告彙整110-112年度業者HACCP輔導結果，分析各類別與規模業者之實施概況，綜整業者缺失原因並提出改善建議。結果顯示，HACCP符合率會隨著業者規模增加而提升，各類別符合率因是否取得第三方驗證及是否為新成立工廠而有差異，而常見缺失項目則在各類別業者間無明顯差異，建議業者優先將具食品背景人員納入HACCP管制小組，並適時增加內部與外部教育訓練之頻率，精進與落實HACCP系統。衛生機關方面，建議爾後可優先輔導資本額未達新臺幣500萬元、食品從業人數未達20人或新成立工廠之業者，並持續建立HACCP計畫書範例與相關數位教材，協助業者提升HACCP落實度與有效性。此外，建議未來可分析取得第三方驗證之業者資料，瞭解其缺失項目，並搭配衛生機關各項稽查，協助業者完善HACCP系統，保障我國食品之衛生安全。

關鍵詞：食品安全管制系統、危害分析重要管制點、食品工廠、實地輔導

前言

為預防食源性疾病發生，各國皆致力於推動食品安全管理制度，國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, Codex)於1969年發布食品衛生操作規範(General Principles Of Food Hygiene)，提出危害分析重要管制點(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)⁽¹⁾系統之五個預備步驟與七大原則⁽²⁾，建立製程危害的預防管控概念，世界各國亦逐步將HACCP系統納入食品法規，提升食品業者自主管理能力。

我國自92年起，逐步公告指定類別與規模之食品製造業者，應符合食品安全管制系統準則之規定。食品安全管制系統指為鑑別、評估及管制食品安全危害，使用危害分析重要管制

點原理，管理原料、材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統⁽³⁾，其概念係參考HACCP系統建立。現行規範對象包含水產加工食品、肉類加工食品、乳品加工食品、食用油脂、罐頭食品與蛋製品之食品製造業者，以及餐盒食品工廠、旅館業附設餐廳與供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業等餐飲業者，期推動產業轉型，提升自主管理意識，並由事後檢驗改為事前預防，以保障消費者吃的安心。

近年來，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)持續辦理食品製造業者之食品安全管制系統實地輔導，由110-112年輔導結果顯示，受輔導業者在HACCP計畫書完整性、作業現場實際落實度或教育訓練等項目，均有改善空間。為完善我國食品製造業者食安管理，本文研析110-112年業者實地輔導概況，分析



各類別與規模業者之符合率，並提出未來輔導之建議。

目的與策略

一、目的

分析HACCP系統執行符合率與業者類別、規模之關係，並綜整業者缺失原因，提出建議改善方案，期作為業者自主管理及衛生主管機關管理之參考資料，完善業者自主管理措施。

二、分析對象

本文以經公告應符合食品安全管制系統準則，且於110-112年度接受食藥署委辦計畫實地輔導之水產加工食品、肉類加工食品、乳品加工食品、食用油脂、蛋製品與罐頭食品之食品工廠為分析對象，現行規範中，僅有乳品加工食品業將食品從業人數未達5人之食品工廠納入實施規範，惟近年符合前述條件之業者輔導家數僅有1家，故未列入本文分析對象，另食用油脂及蛋製品工廠輔導家數僅有個位數，爰本文以水產加工食品、肉類加工食品、乳品加工食品及罐頭食品工廠為主要分析對象，共計146家。

三、分析項目

本文分析輔導對象之資本額、食品從業人數及類別與HACCP各步驟符合率之關係，其中為使輔導結果一致，爰辦理輔導團體共識會議，確保每位輔導人員於法規認知與輔導標準達到一致共識。資本額區間參考現行法規設定，初步以資本額達新臺幣(以下同)1億元以上、3,000萬-未達1億元與未達3,000萬元區分，而由於歷年輔導資源多數投注於資本額未達3,000萬元之業者，故本文分析對象中共113家業者(77%)資本額落於前述區間，為更深入探究資本額與HACCP符合率之關係，本文參

考分析對象之資本額分布，將未達3,000萬元之區間再細分為2,000萬-未達3,000萬元、1,000萬-未達2,000萬元、500萬-未達1,000萬元與未達500萬元。

食品從業人數區間則參考食品藥物業者登錄平台(非登不可)設定，分為100人以上、50-99人、20-49人、10-19人與5-9人。業者類別依應符合食品安全管制系統相關規範，分為水產加工食品業、肉類加工食品業、乳品加工食品業及罐頭食品工廠。

結果與討論

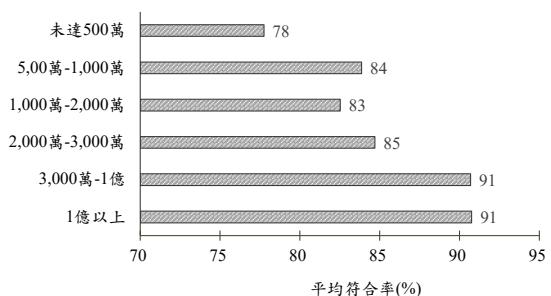
一、實地輔導對象分析

(一)輔導對象組成

110-112年度實地輔導之食品工廠規模組成如表一，分析輔導對象之資本額分布，多為資本額未達新臺幣(以下同)3,000萬元之業者，其中又以未達500萬(34家，23%)、2,000萬-未達3,000萬(31家，21%)與1,000萬-未達2,000萬(30家，21%)之業者占多數；而食品從業人數分布，則多落在10-19人(49家，34%)、5-9人(43家，29%)與20-49人(38家，26%)。

(二)各資本額區間之平均符合率

將業者實地輔導符合率對應各資本額區間，結果顯示如圖一，資本額1億元以上及資本額3,000萬至1億元的業者符合率最

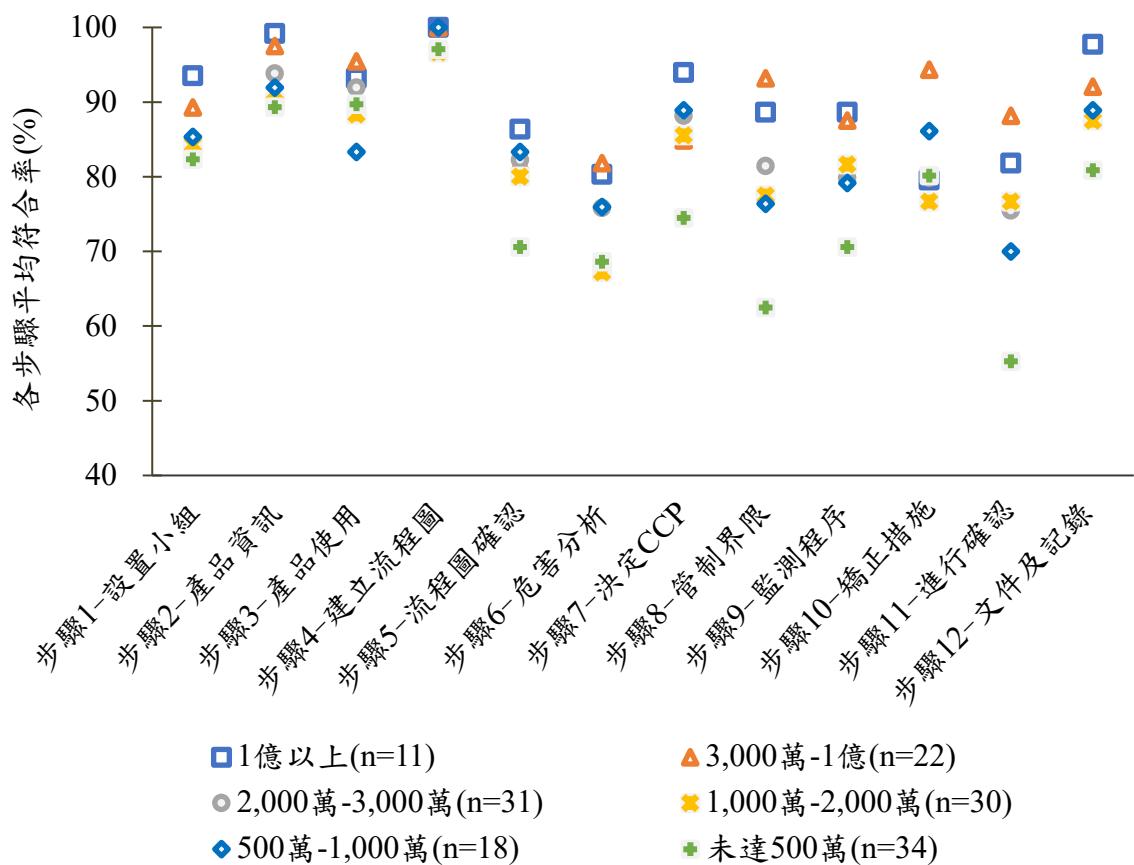


圖一、各資本額區間之實地輔導平均符合率(%)



表一、資本額(元)與食品從業人數分布表

	食品從業人數(人)					總計
	5-9	10-19	20-49	50-99	100以上	
資本額(元)						
未達500萬	21	10	3	-	-	34
500萬-未達1,000萬	9	5	4	-	-	18
1,000萬-未達2,000萬	8	13	8	1	-	30
2,000萬-未達3,000萬	5	12	12	2	-	31
3,000萬-未達1億	-	9	7	4	2	22
1億以上	-	-	4	5	2	11
總計	43	49	38	12	4	146



圖二、各資本額區間對應HACCP 12步驟之平均符合率(%)



高(91%)，資本額未達500萬元的業者符合率最低(78%)，且由HACCP 12步驟符合率對應各資本額區間，結果亦有相同趨勢(圖二)，資本額3,000萬元以上的業者，於多數步驟之符合率較高，而資本額未達500萬元的業者，則於多數步驟符合率較低，顯示資本額越高的業者HACCP實施情況越完善。

(三) 各食品從業人數區間之平均符合率

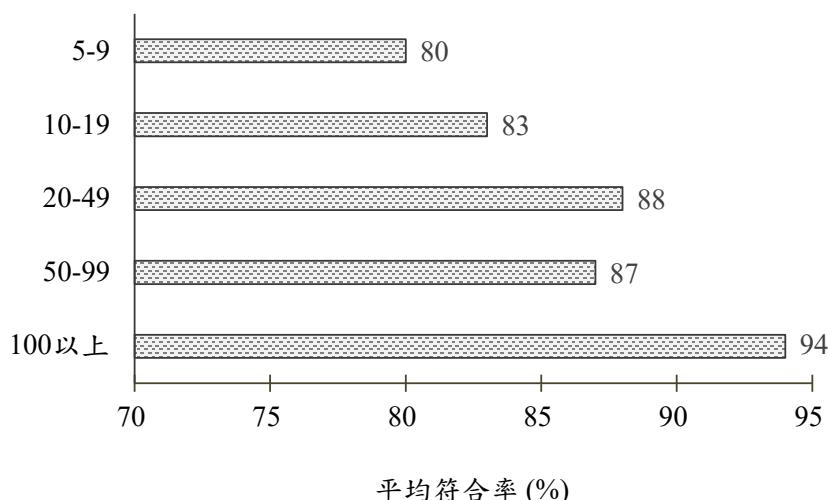
由食品從業人數區間分析實地輔導之平均符合率(圖三)，結果顯示平均符合率皆達80%以上，其中符合率最高為100人以上之業者(94%)，而符合率較低者則為10-19人(83%)與5-9人(80%)，且由HACCP 12步驟符合率對應各食品從業人數區間，結果亦有相同趨勢(圖四)，100人以上之業者於各步驟符合率較高，而5-9人業者則於多數步驟符合率皆為最低，顯示HACCP系統執行之完善程度與食品從業人數呈現正相關。

(四) 各類別食品製造業者之平均符合率

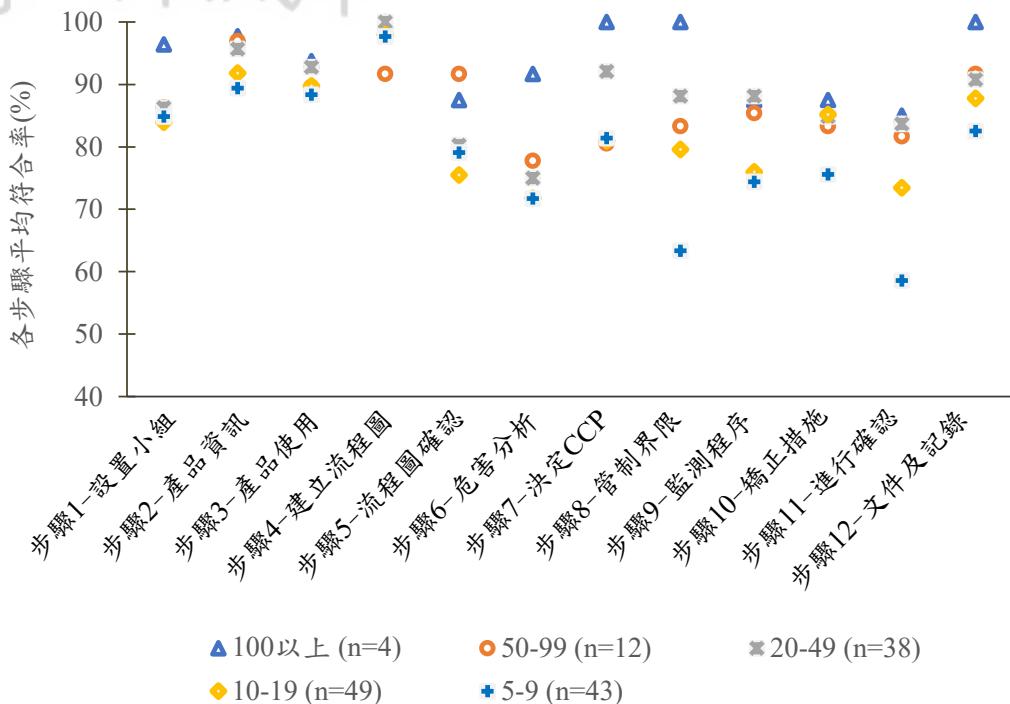
由食品工廠類別分析實地輔導之平均符合率(圖五)，結果顯示平均符合率皆達80%

以上，其中以罐頭食品工廠之平均符合率最高(89%)，肉類加工工廠最低(82%)。探究各類別符合率差異原因，推測罐頭食品工廠之實地輔導平均符合率較高，係因該類別為現行公告應取得衛生安全管系統驗證之類別，而乳品加工工廠雖同屬應取得前述驗證之類別，惟近年輔導對象中有半數為新納管業者(圖六)，輔導年度(111年)為乳品加工食品HACCP新公告之緩衝期，故多數業者於輔導時尚未辦理驗證。推測肉類業者符合率最低之原因，與多數業者為新成立工廠有關(圖六)，由歷年輔導經驗顯示，新業者之HACCP計畫書常有不合理或不完整之處，不熟悉危害分析概念或不清楚重要管制點之管理原則，都使業者在文件方面缺失較多，此外，廠內作業人員尚未熟悉HACCP系統，亦會影響整體落實度，故建議可持續將新成立工廠列入優先輔導對象，協助相關業者完善HACCP系統規劃及提升廠內落實度。

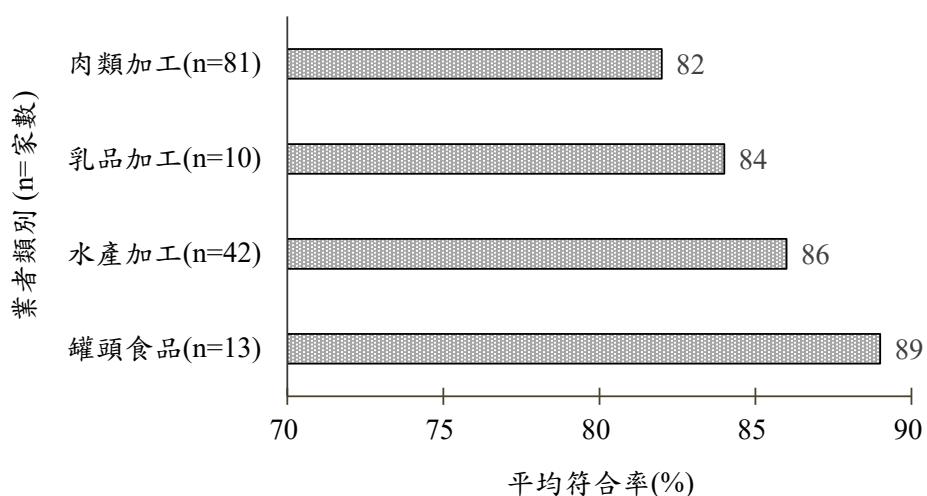
水產業者方面，推測因公告實施時間較早，多數業者已導入HACCP系統實施多年，且歷年衛生機關亦持續注入稽查量



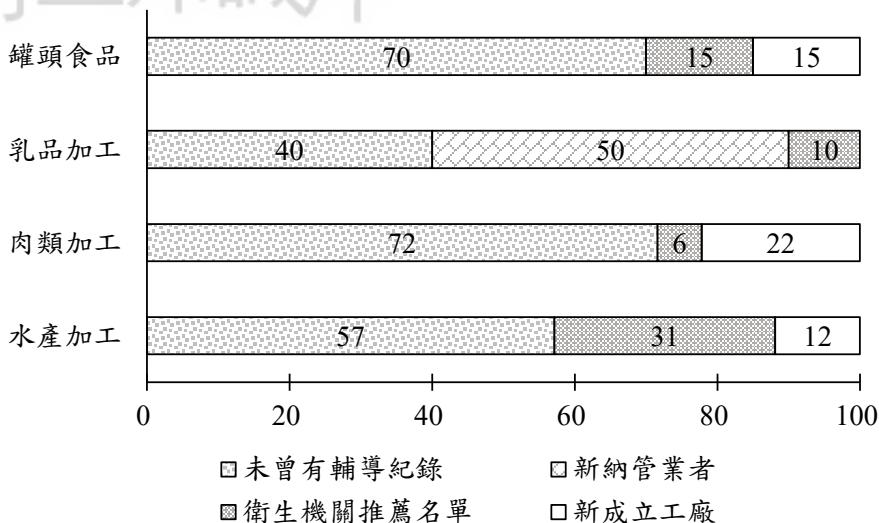
圖三、各食品從業人數區間之實地輔導平均符合率(%)



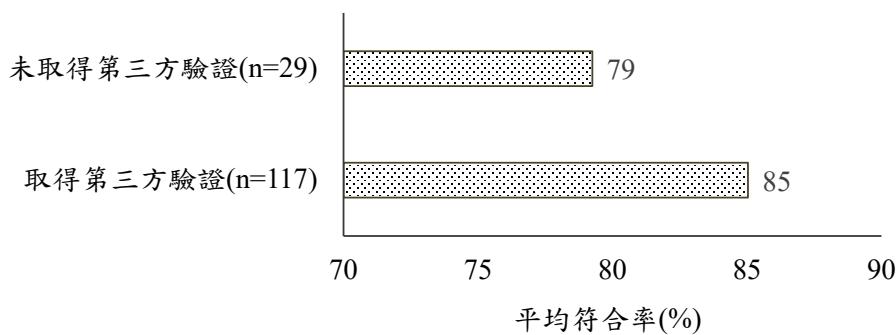
圖四、各食品從業人數區間對應HACCP 12步驟之平均符合率(%)



圖五、各類別業者之實地輔導平均符合率(%)



圖六、各類別業者輔導背景之家數比例(%)



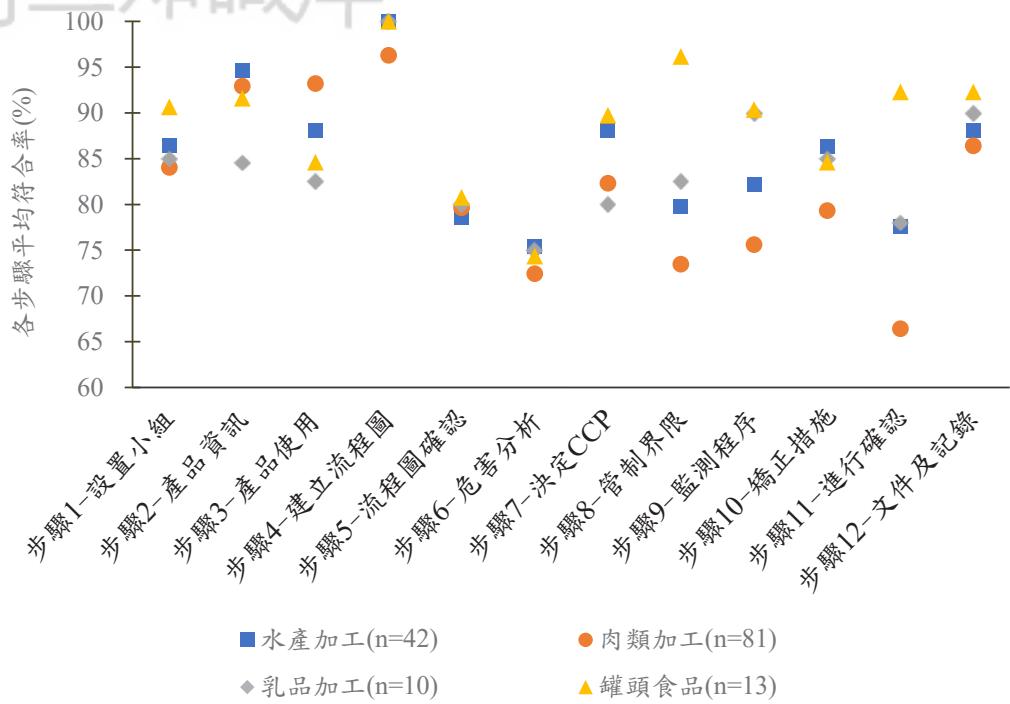
圖七、取得與未取得第三方驗證業者之實地輔導平均符合率(%)

能，皆逐步使業者符合性提升，另部分水產業者因有輸銷歐盟需求，已取得經濟部標準檢驗局之「外銷水產品衛生安全管理制度驗證」，故HACCP之整體符合率相對較高。

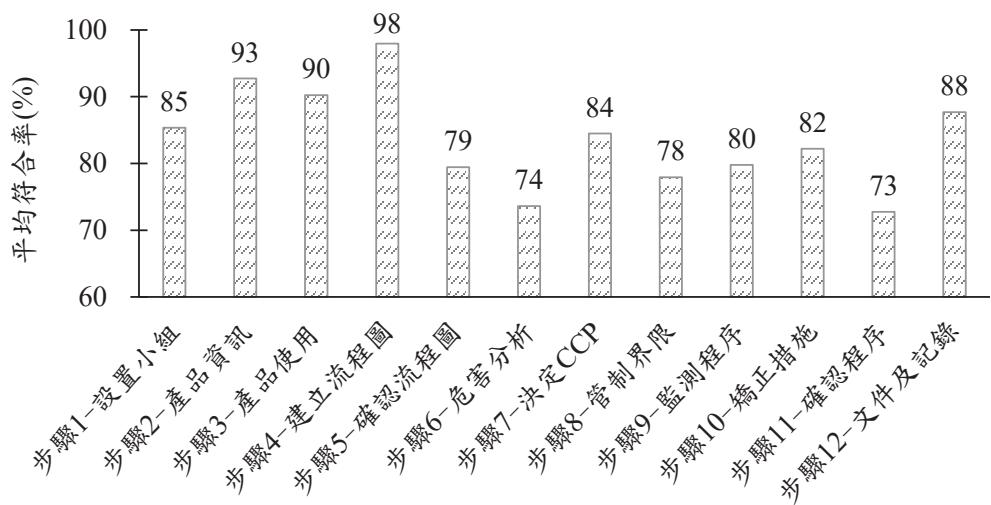
除前述由食藥署辦理之「衛生安全管理制度驗證」及經濟部標準檢驗局辦理之自願性「外銷水產品衛生安全管理制度驗證」外，部分食品製造業者會自行向民間驗證公司申請HACCP第三方驗證，期提高自身HACCP規劃與執行之完整性。由圖七顯示，取得第三方驗證之業者，其整體符

合率較高。

綜上所述，各類別業者雖在HACCP整體符合率方面有差異，然差異原因推測與是否取得第三方驗證及該類別中新成立工廠數量有關，且由HACCP 12步驟符合率對應各類別輔導結果(圖八)，顯示罐頭食品工廠雖於多數步驟中符合率較高，肉類加工工廠於多數步驟符合率較低，然在步驟5-流程圖確認及步驟6-危害分析等符合率偏低之輔導項目，各類別業者之符合率未有明顯落差，顯示在HACCP 12步驟中，易有缺失之輔導條文，不因業者類別而有



圖八、各類別業者對應HACCP 12步驟之平均符合率(%)



圖九、HACCP 12步驟之各步驟平均符合率(%)



差異。

(五)HACCP 12步驟之各步驟平均符合率

分析110-112年度實地輔導146家食品製造業者之HACCP 12步驟平均符合率(圖九)，由圖中可見，整體符合率在90%以上的為步驟2-產品資訊到步驟4-建立流程圖，顯示多數業者可落實產品資訊與流程圖的建立；符合率未達80%的步驟為步驟5-流程圖確認(79%)、步驟6-危害分析(74%)、步驟8-管制界限(78%)與步驟11-進行確認(73%)，顯示業者在確認產品加工流程圖、危害分析與建立防制措施、建立管制界限、訂定與執行確認程序方面之能力，需再加強。

將輔導項目之缺失原因分為文件未完整建立與人員知能教育不足。文件缺失包含加工流程圖、危害分析工作表與重要管制點工作表等HACCP計畫書內容不完整，以及未能提出防制措施、監測程序與確認程序相關佐證文件；人員知能教育之缺失則是HACCP系統認知尚待加強，建議業者管制小組成員成立時，可優先選擇食品相關科系背景之人員，亦可適時增加接受外部教育訓練之頻率，加強相關基本認知；另考量HACCP計畫書之落實度與現場作業人員之作業息息相關，為使其瞭解HACCP系統執行之重要性，並教導其如何妥善執行相關工作項目，使現場實際作為與規劃內容一致，達到危害管控之目標，建議業者增加員工內部教育訓練頻率

及適時重新檢視內部教育訓練內容。

結 論

HACCP為現今國際共同認可的食品安全管理系統，而我國多數業者在HACCP系統執行上仍有持續改善空間，建議爾後可優先投注輔導資源於資本額未達500萬元、食品從業人數未達20人或新成立工廠之業者，藉實地輔導加強業者風險管理之概念，並持續建立HACCP計畫書範例與相關數位教材，提升業者HACCP系統之落實度與有效性。此外，建議未來可分析取得第三方驗證之業者資料，瞭解其缺失項目，並搭配政府專案稽查，協助業者完善HACCP系統，保障我國食品之衛生安全。

參考文獻

1. Codex Alimentarius Commission. 2011. General Principles of Food Hygiene. CAC/RCP 1-1969.
2. 衛生福利部。2020。食品製造業者實施食品安全管制系統指引。[<https://consumer.fda.gov.tw//Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=789>]
3. 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。



Analysis of Food Safety Control System Guidance for Food Factories from 2021 to 2023

NING CHENG², TING-YANG YEN², YUAN-JHANG CIOU², PEI-HSIN PAN¹, HUI-LIN LIAO¹, PEI-JU CHOU¹, WEI-CHIH CHENG¹ AND SHU-JEAN TSAI¹

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

ABSTRACT

This report analyzes the results of industry coaching from 2021 to 2023, analyzes the implementation status of various types and sizes of businesses, and summarizes the reasons for deficiencies along with suggestions for improvement. The results show that the HACCP compliance rate increase with the scale of the industry. The compliance rate for each category varies depended on whether it has obtained third-party certification and whether it is a newly established factory. However, there is no notable difference in common missing items among the various categories of businesses. It is recommended that businesses prioritize including personnel with food background in the HACCP control team, and to enhance the frequency of internal and external education and training promptly. This will facilitate the enhancement and effective implementation of the HACCP system. Health authorities are advised to prioritize guidance for operators with capital of less than NT\$5 million, fewer than 20 food handler, or newly established factories. At the same time, they should establish HACCP plan examples and related digital teaching materials continuously to assist operators in improving HACCP implementation and effectiveness. Furthermore, it is suggested future analyses be conducted on data obtained from third-party verified businesses to identify areas of deficiency, coupled with various inspections by health authorities, to assist businesses in improving their HACCP systems, ensuring the hygiene and safety of food in our country.

Key words: food safety control system, hazard analysis critical control point system, food factory, on-site counseling