食品工廠稽核與稽查實務

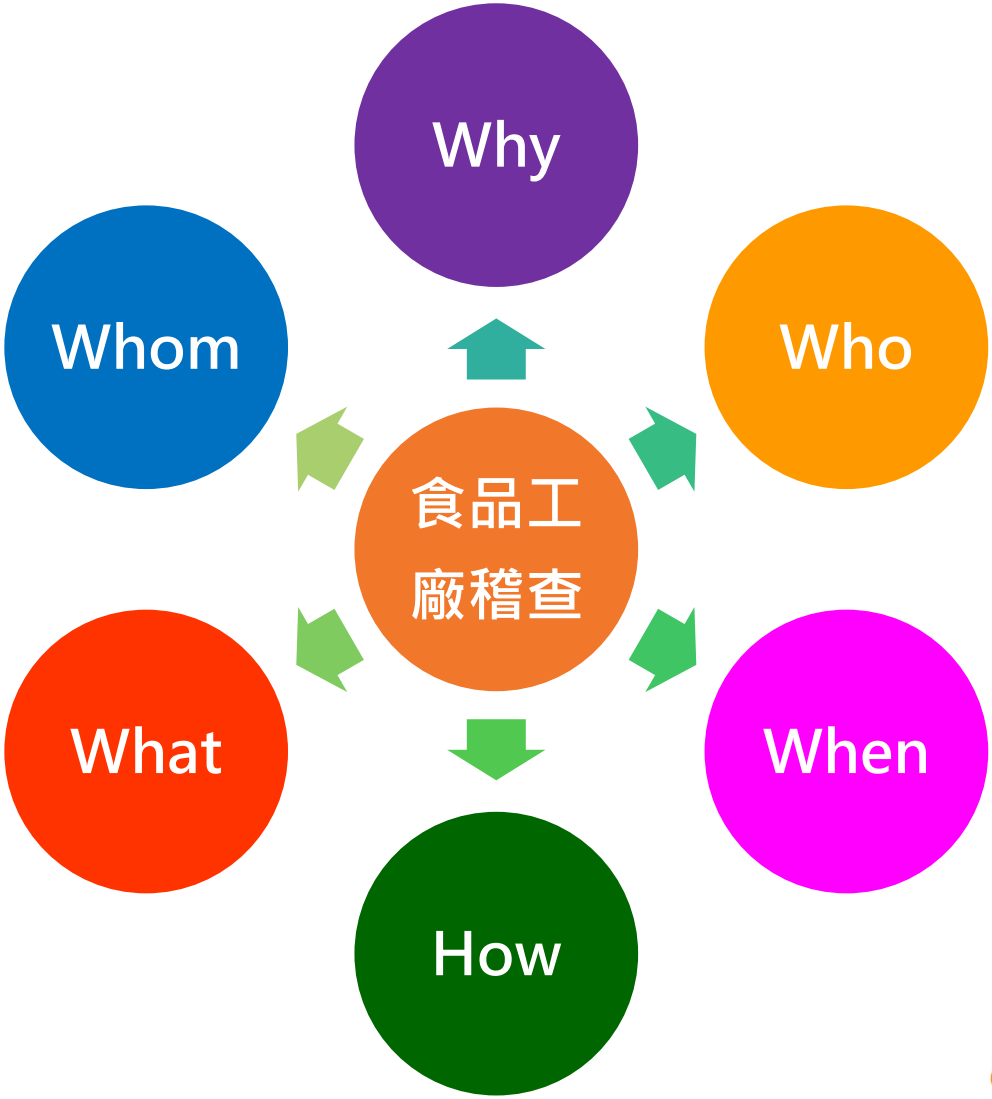
食品藥物管理署

蕭惠文

107.12.06

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

大綱



Why

落實食安五環政策

1 源頭控管

- 輸入產品邊境查驗
- 境外源頭工廠查核
- 國內製造加工稽查
- 農政環保單位合作

2 重建生產管理

- 食品三級品管制度
- 要求業者自主管理
- 一級品管落實確認
- 二級品管驗證查核
- 三級品管加強稽查

3 加強查驗

- 輸入產品邊境查驗
- 國內產銷全程監控
- 高違規、高風險、高關注
- 分年分月分階段、風險管控
- 中央地方檢警調聯合稽查

4 加重惡意黑心廠商責任

- 暢通檢警調政風聯繫合作管道
- 簽訂聯繫要點，建立聯繫窗口
- 建立跨部會聯合查緝食品藥物犯罪平台

5 全民監督食安

- 民眾陳情案件查辦
- 查驗資訊公開透明

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

Why 從農場到餐桌，監管產銷流通



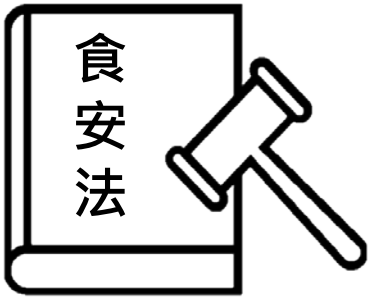
境外工廠源頭查核	邊境查驗	國內製造源頭查核			市售流通稽查抽驗			民眾陳情案件查辦	督導地方協調協助補助考評
產品產銷鏈	輸入食品相關產品	製造	加工	餐飲	運輸	流通	販售	消費者	
	國產食品農畜水產							外銷	外銷證明

跨部會：食安辦、農委會、經濟部、環保署、關務署

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

Why

確認法規符合性



食品業者衛生管理



第三章

管理面	法源	規定內容	
制度	食安法 §7-1	食品安全監測計畫	一級品管
	食安法 §7-2	強制檢驗	
	食安法 §7-3	設置實驗室	
	食安法 §8-1	食品良好衛生規範準則(GHP)	
	食安法 §8-2	食品安全管制系統準則(HACCP)	
	食安法 §8-5	衛生安全管理系統驗證	
	食安法 §9-1	食品追溯追蹤系統	
	食安法 §10-2	食品工廠建築及設備設廠標準	
	食安法 §10-4	分廠分照	
人員	食安法 §12-1	專職人員	
	食安法 §11-1	衛生管理人員	
	食安法 §8-1	管理衛生人員	
產品	食安法 §13	產品責任保險	

食品製造業者分級管理規劃

管理衛生人員

衛生管理人員*(專科以上相關科系)

專技人員*(食品技師等)

小型食品製造業者	小規模食品工廠：資本未達3000萬元	中規模食品工廠：資本額3000萬元~1億元	大規模食品工廠：資本額1億元以上
			

設置實驗室*

食品安全監測計畫*

分廠分照、強制檢驗*、衛生安全管理系統驗證*、食品追溯追蹤系統*

食品安全管制系統(HACCP)*

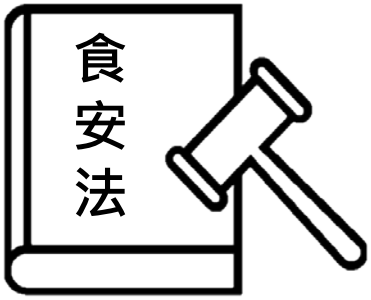
食品良好衛生規範準則(GHP)、食品業者登錄、產品責任保險

*:公告預告指定業別實施

FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration 廣告

Why

確認法規符合性



食品衛生管理

第四章

＋

中文標示

第五章

管理面	法源	規定內容
產品	食安法 §15	食品、食品添加物之禁止行為
	食安法 §15-1	食品原料之限制事項
	食安法 §16	食品器具、容器或包裝之禁止行為
	食安法 §17	食品及相關產品衛生標準
	食安法 §18	食品添加物 之使用規定
	食安法 §19	暫行標準
	食安法 §20	屠宰及分切之衛生查核分工
	食安法 §21	食品及相關產品之查驗登記
標示	食安法 §22	包裝食品之標示
	食安法 §23	中文標示之豁免
	食安法 §24	食品添加物之標示
	食安法 §26	食品器具、容器或包裝之標示
	食安法 §27	食品洗潔劑之標示
	食安法 §28	標示之禁止事項

Why

確認管理制度等同性及符合性

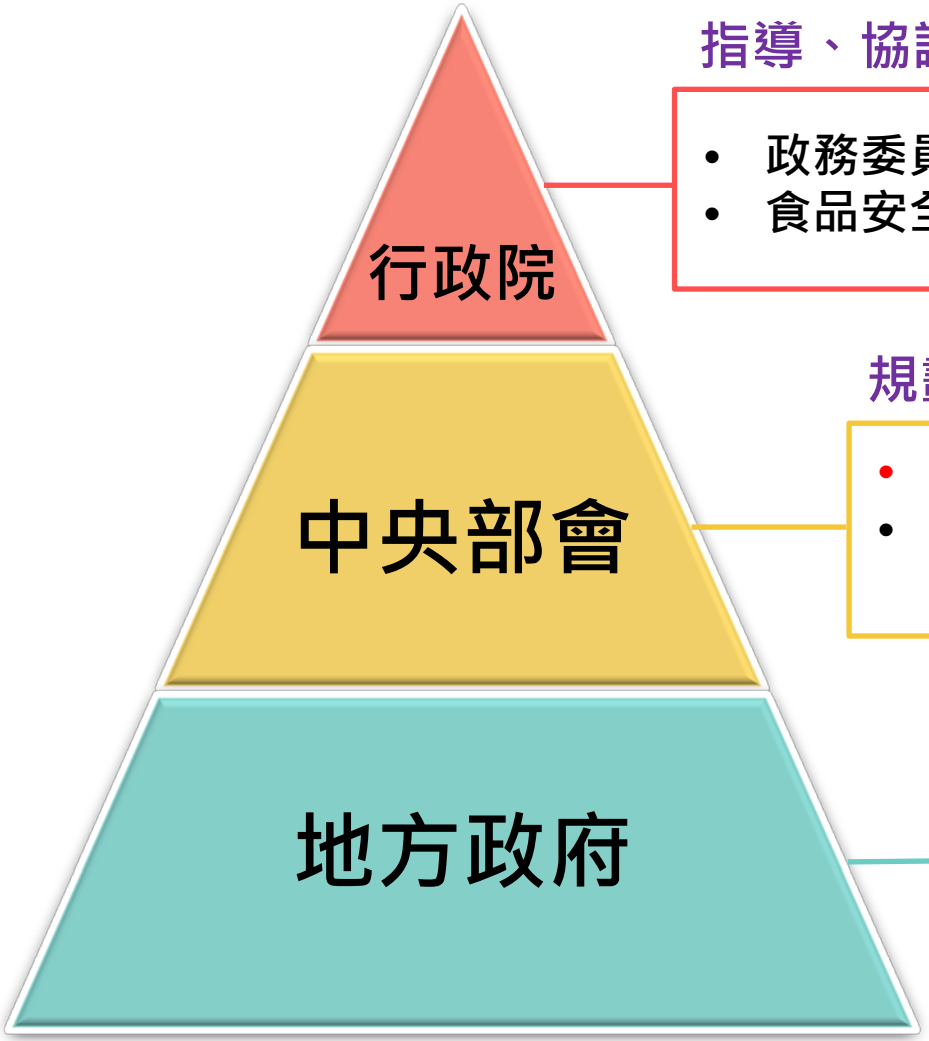
國外工廠查核

基於源頭管理需要或因個別食品衛生安全事件，派員至境外，查核該輸入食品之衛生安全管理等事項。

- 了解對方國家食品衛生管理制度與執行情形
- 確認對方國家的食品衛生管理符合我國要求

Who

地方、中央、行政院權責分工



指導、協調

- 政務委員
- 食品安全辦公室

規劃、督導、協調協助、考核

- 衛福部食品藥物管理署
- 相關部會(農委會、環保署、經濟部、財政部、法務部...)

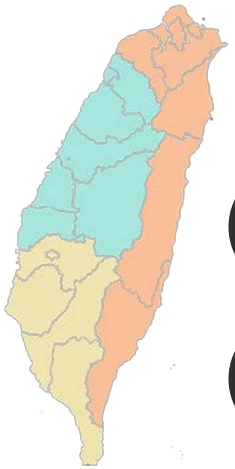
稽查、輔導、裁處

- 22地方衛生局
- 相關局處(農業、環保、經建)

Who

食品藥物管理署

- 署長
  - 主任秘書
  - 副署長
  - 副署長
    - 業務單位
      - 企劃及科技管制組
      - 食品組
      - 藥品組
      - 醫療器材及化粧品組
      - 管制藥品組
      - 研究檢驗組
      - 風險管理組
    - 區管理中心
      - 北區管理中心
      - 中區管理中心
      - 南區管理中心
    - 行政單位
      - 秘書室
      - 人事室
      - 政風室
      - 主計室
      - 資訊室
    - 任務編組
      - 管制藥品製藥工廠
      - 食藥戰情中心
    - 合作單位
      - 醫藥品查驗中心
      - 藥害救濟基金會



1.食品工廠境外查核

2.輸入產品邊境查驗

3.國內食藥流通稽查

4.外銷食品證明申辦

衛生福利部 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

10

What

國內食品查核管理機制

● 從地方到中央，分工合作運作

整體架構：基於風險管理概念，由中央與地方分工合作。
管理機制：透過**滾動式**調整模式並配合**食安五環**加強查驗政策，訂定年度執行重點。



行政院聯合稽查

年度專案
事件專案
檢警調案(檢舉案)

例行性稽查
檢舉案



重點項目

- 地方：食品稽查為衛生局職責，依地方產業特色，規劃例行性稽查抽驗業務及年度工作計畫
- 中央：(1)督導衛生局落實食品稽查管理業務；(2)依施政重點、輿情關切及過去執行情形等，規劃年度專案及監測計畫，由中央與地方共同執行。

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

What

國內稽查法源依據

- 食品安全衛生管理法第41條：

  直轄市、縣（市）主管機關為確保食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑符合本法規定，得執行下列措施，業者應配合，不得規避、妨礙或拒絕：一、進入製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣場所執行現場查核及抽樣檢驗。... 三、查核或檢驗結果證實為不符合本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，應予封存。

- 食品安全衛生管理法第47條（拒絕配合）：

  有下列行為之一者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄: ...十、規避、妨礙或拒絕本法所規定之查核、檢驗、查扣或封存。

What

國外食品工廠查核(例行性境外查核)

- 參考輸入**食品進口量及風險**、歷年查核國家、產品、廠次及違規紀錄，選定境外查核國家產品項目，聯繫規劃行程



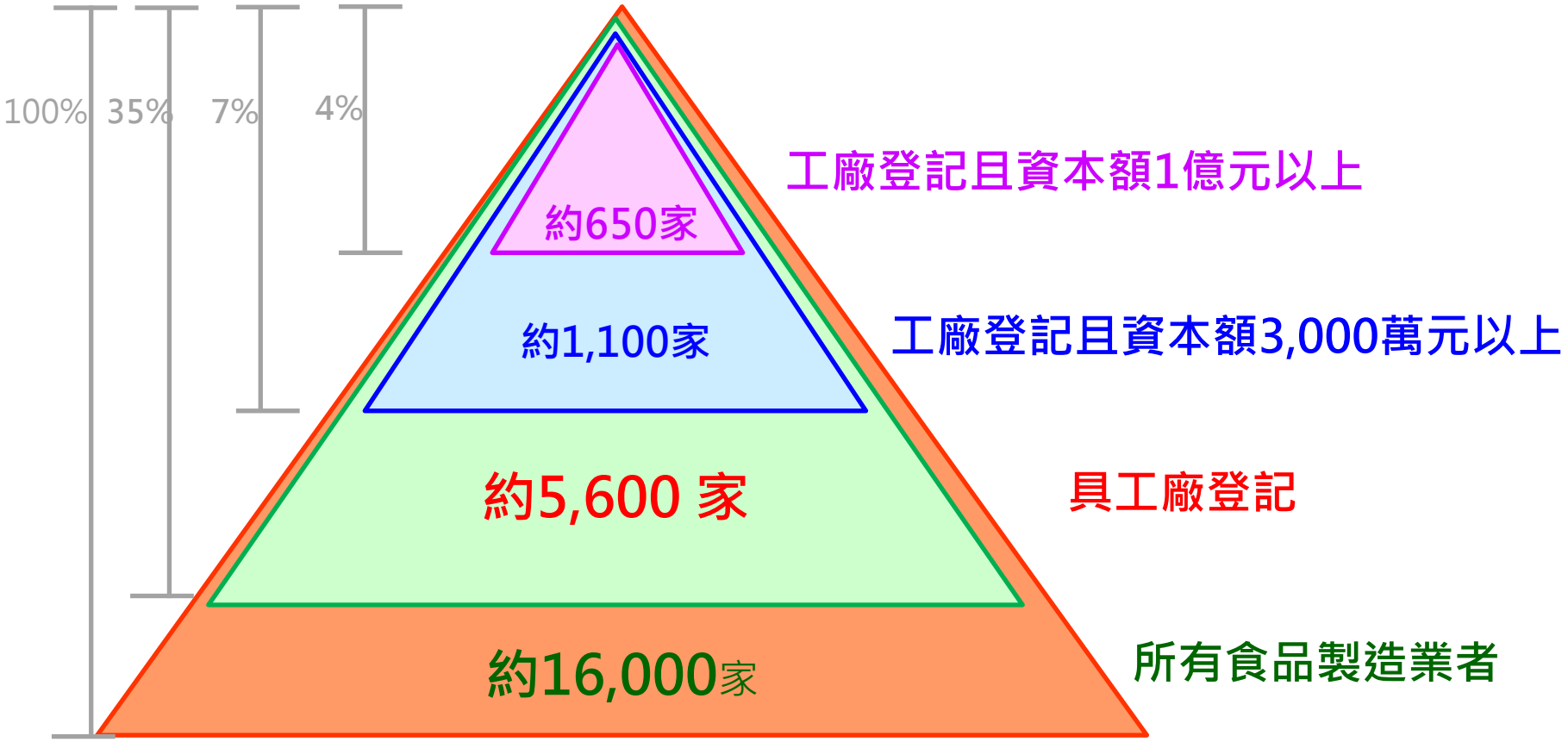
立法院104年8-8會期主決議，要求擴大查核品項，由肉品到油脂乳品等大宗進口食品

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

What 國外工廠查核法源依據

- 依據食品安全衛生管理法第35條第3項【第六章食品輸入管理 102年6月19日修正公布】規定，中央主管機關基於源頭管理需要或因個別食品衛生安全事件，得派員至境外，查核該輸入食品之衛生安全管理等事項。
  - 核准輸入前之系統性查核
  - 核准輸入後之例行性查核
- 世界貿易組織(WTO)會員國，其食品與動植物進出口規定必須符合食品安全檢驗及動植物防疫檢疫措施協定(SPS)規範，進口國不得在無科學根據下拒絕其他國家產品輸入。
- 基於WTO國民待遇原則以及SPS措施協定，出口會員應在進口會員要求時，提供合理管道予進口會員進行檢驗、測試或其他相關程序。

Whom 國內食品製造業規模現況 (約16,000家)



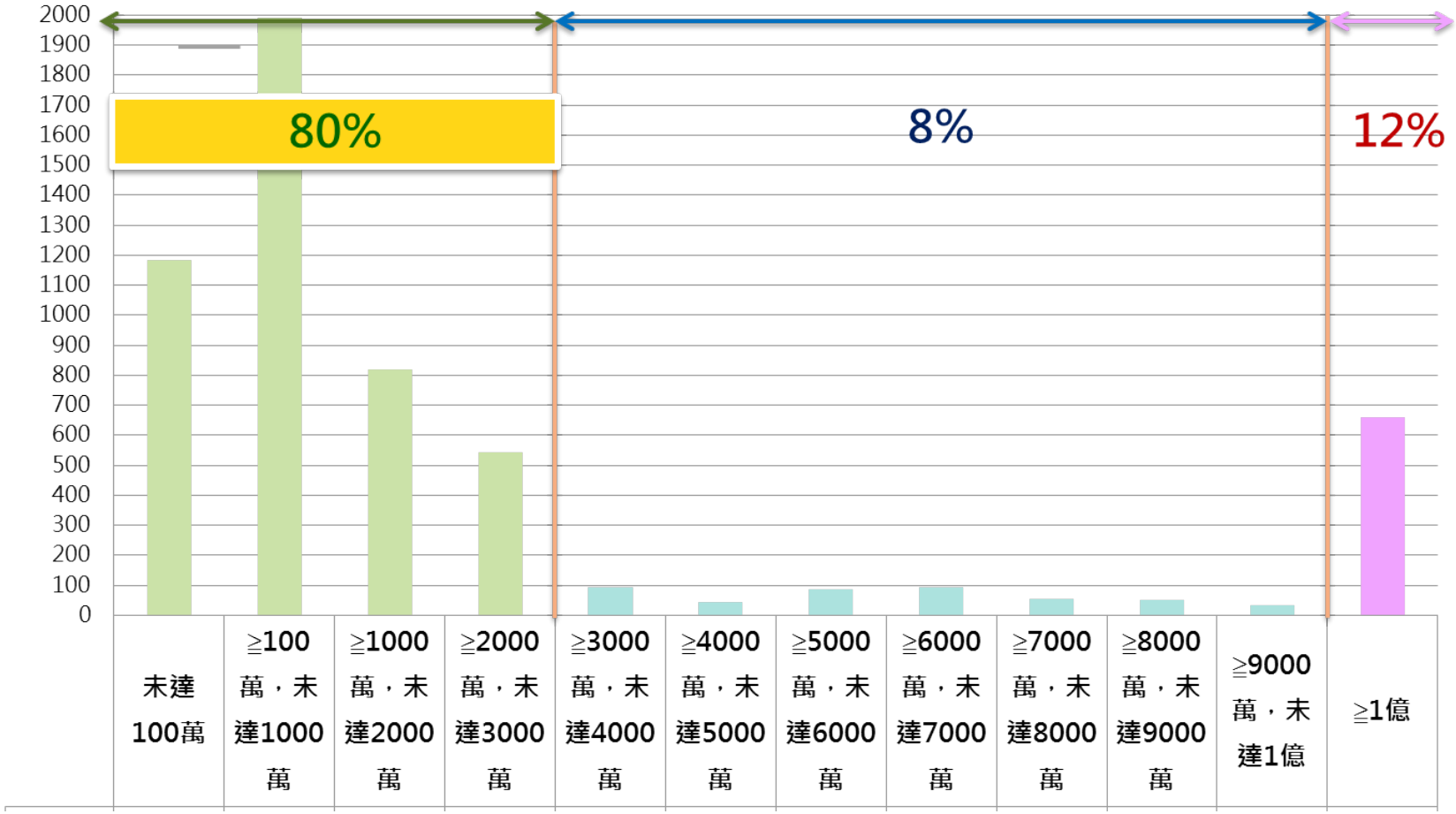
*資料來源：非登不可(107.8.29)

**經濟部工廠管理輔導法：

工廠，指有固定場所從事物品製造、加工，其廠房達一定面積， 或其生產設備達一定電力容量、熱能者。

Whom

國內食品工廠規模現況 (約5,600家)



Whom

國外工廠查核對象

- 國家別: 查廠配合度
- 產品類別:

  肉品、乳品、水產品、食用油脂、果蔬汁.....
- 進口量: 前5-10大
- 輸入查驗不合格紀錄
- 工廠配合度

When

稽查的時機? 何時稽查

國內

- 不事先通知
- 依例行性、專案規劃時程
- 食安/輿情/檢舉事件
- 政策需要
- 1天/工廠 (依實際稽查情況)

國外

- 事先聯繫
- 依規劃時程
- 特殊事件
- 政策需要
- 1天/工廠 (依實際稽查情況)

How

確認稽查之重點項目

- 稽查目的
- 業者別及規模
- 產品特性

- 業者登錄
- GHP
  - 作業場所
  - 從業人員
  - 設施衛生管理
  - 品保制度
- HACCP
  - CCP點
  - 落實情形
  - 內部稽核
- 產品相關法規
  - 食品添加物
  - 衛生標準
  - 標示

How

稽查人員之責任

代表國家，拿出專業
執行公權力

稽查

- 依法行政
  (According to set 、standards)
- 實證依據
  (Evidence-based approach)
- 獨立性
  (Independence)

稽查人員

- 道德操守
  (Ethical conduct)
- 公平公正
  (Fair presentation)
- 保持專業
  (Due professional care)

How

稽查準備

- 熟讀法規
- 孰悉查核食品之製造流程/背景資料
- 蒐集業者基本資料
  - 非登不可(食品業者登錄資訊系統)
    - 業者資料/產品資訊/倉儲地點
  - PMDS(產品通路管理資訊系統)
    - 過往稽查資料
    - 過往產品抽驗結果
    - 過往查核結果
- 其他相關資料文件 (輸入紀錄、追溯追蹤資料.....)



How

稽查準備

- **稽查工具要齊全：**

✓證件文件類：公文書、識別證。

✓相關法令規定與資料：稽查計畫、稽核對象基本資料等。

✓表單：現場稽查工作紀錄表、抽驗物品單據、稽查計畫所附相關紀錄表、封存清單、封條。

✓文具類：書寫用筆、修正帶(液)、釘書機、迴紋針、膠水、印台、職章等。

✓錄音筆、照相機、錄影機

✓後勤支援人力

- **稽查勤前教育**
  - 與同仁討論案情，沙盤推演
  - 預擬違規法條依據
  - 周遭環境、交通位置
  - 準備後勤支援單位

How

稽查現場

現場查核

- ☐廠房/作業區
- ☐產線
- ☐CCPs
- ☐倉儲
- ☐廢棄物
- ☐廠區

文件查核

- ☐製程
- ☐程序書
- ☐紀錄
- ☐自主監測計畫
- ☐自主檢驗紀錄
- ☐產品責任險

抽樣檢查/檢驗

- ☐原料
- ☐成品
- ☐添加物

How

稽查現場

- 蒐集、記錄違法事證：
  - (法條)➔確定違反法律條文之要件。
  - (行為人)➔確定當事人與關係人。
  - (行為)➔詳細詢問案情、製作稽查紀錄。
    - (文件佐證)查核相關文件紀錄
    - 食品安全衛生管理法§41；§47，$3-300萬
      - 查核或抽樣檢驗時，得要求食品業者提供原料或產品之來源及數量、作業、品保、販賣對象、金額、其他佐證資料、證明或紀錄，並得查閱、扣留或複製之。

➢ 證據到哪辦到哪(證據說話)，勿枉勿縱

➢ 案重初供

How

GHP 稽查項目

- 食品良好衛生規範準則(GHP)-**食品業者基本功**。
- **所有食品業者均應實施GHP**，以確保食品在製造、加工、調配、包裝、運送、儲存、販賣、輸入、輸出等過程中，做好衛生管理。

四面向著手



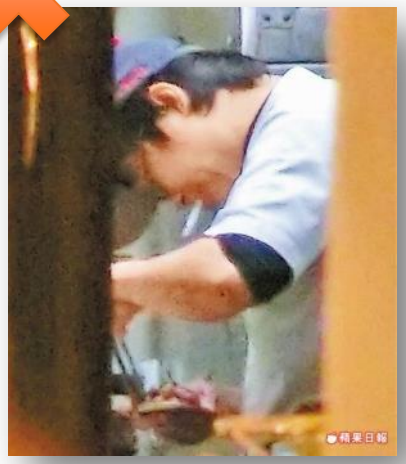
九業別專章規範

食品製造業	餐飲業
食品工廠	食品添加物業
食品物流業	食品販賣業
罐頭食品製造業	
真空包裝即時食品製造業	
塑膠類食品器具、容器或包裝製造業	

How

從業人員







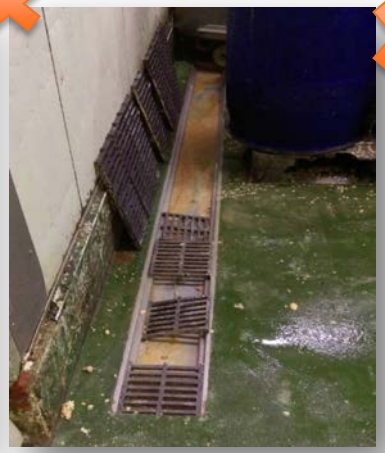


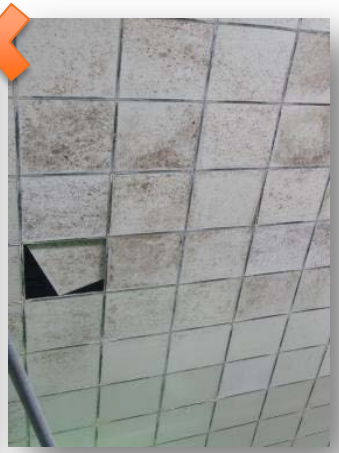
衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

How

作業場所

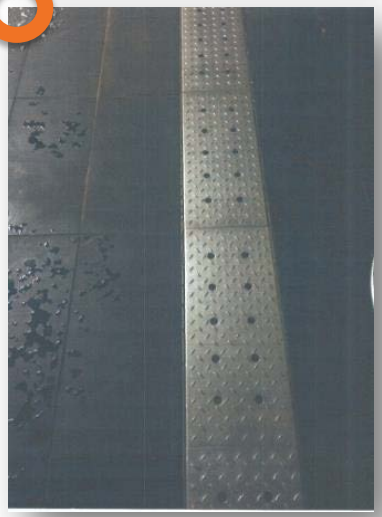


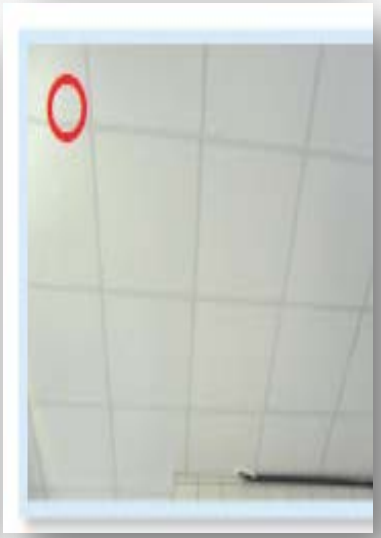












衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

How

設施衛生管理











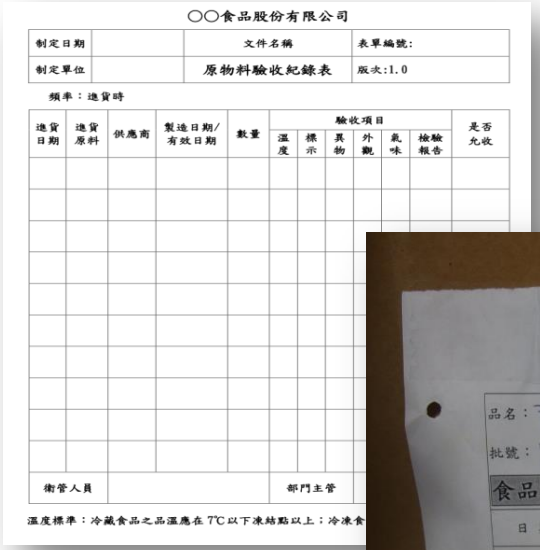


衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

How

品保制度

- 原材料之追溯與驗收
- 食品添加物三專管理
- 先進先出，效期管理
- 檢驗及量測管制

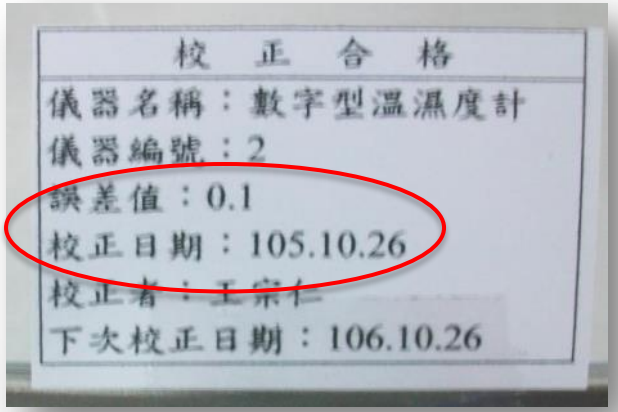

○○食品股份有限公司

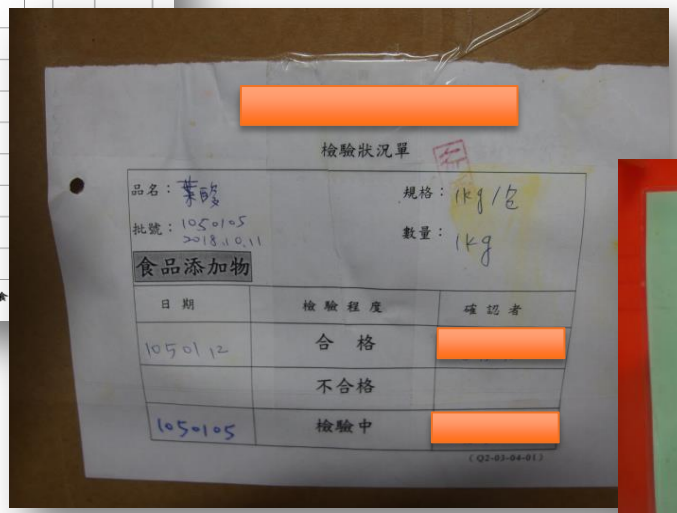
制定日期		文件名稱	表單編號:
制定單位		原物料驗收紀錄表	版次:1.0

頻率：進貨時

進貨日期	進貨原料	供應商	製造日期/有效日期	數量	驗收項目						是否允收
					溫度	標示	異物	外觀	氣味	檢驗報告	
衛管人員					部門主管						

溫度標準：冷藏食品之品溫應在 7℃以下凍結點以上；冷凍食


校正合格
儀器名稱：數字型溫濕度計
儀器編號：2
誤差值：0.1
校正日期：105.10.26
校正者：王宗仁
下次校正日期：106.10.26


檢驗狀況單
品名：葉酸
批號：105015
2018.10.11
規格：1kg/包
數量：1kg
食品添加物

日期	檢驗程度	確認者
105.01.12	合格	
	不合格	
105.105	檢驗中	


砂
進貨日期：2019.3.1
開封日期：2019.4.19
有效日期：2019.2.25

How

HACCP 12大項稽查項目

一　食品安全管制系統工作小組
二　管制小組之職責
三　產品描述與產品預定用途
四　產品生產流程圖
五　危害分析
六　決定重要管制點
七　建立管制界限
八　建立監測程序
九　制定矯正措施
十　進行確認
十一文件及紀錄管制
十二教育訓練

How

HACCP之現場查核

Tips

說、寫、做一致



- HACCP計畫書
- CCP點
  - 內容
  - 監測方法/頻率
  - 異常值之處理
- 現場請工廠人員操作
- 抽查紀錄



- 詢問品管及現場人員
- CCP點
  - 怎麼訂
  - 怎麼做
  - 異常值如何處理



- 實際量測

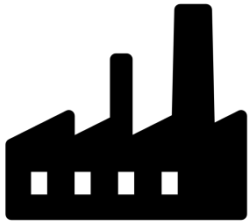
How

國外工廠查核

前置準備作業

- 被查核國/產業/產品背景資料
- 被查核國組織/管理架構
- 被查核國相關法規
- 官方/其他國家稽查報告

- 工廠基本資料
  - 員工數
  - 產能
  - CCP點
  - ……



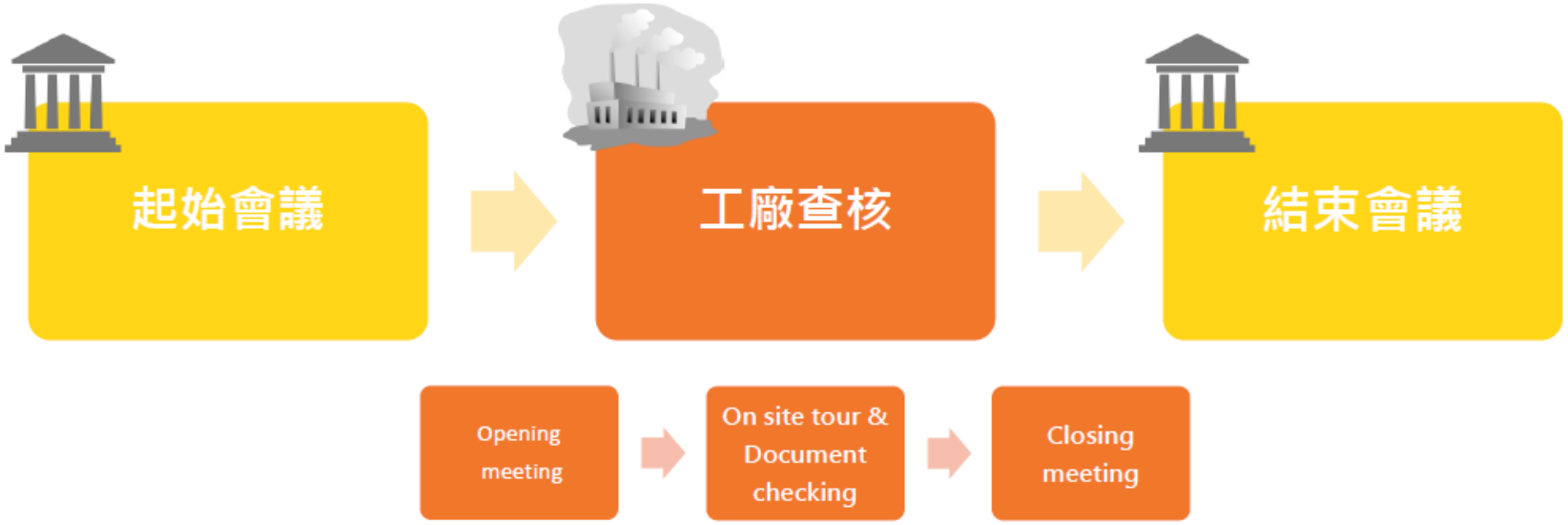


預擬
- 查核重點
- 稽查程序

How

國外工廠

實地查核流程



- 瞭解該國**食品安全衛生管理機制與法規**
- 確認**查核行程**和其他事項

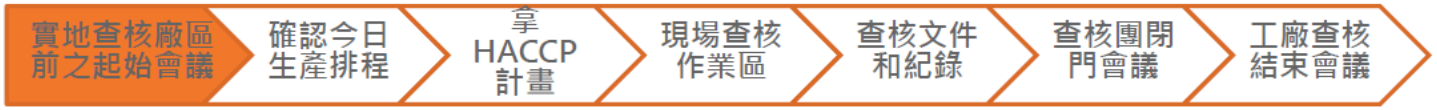
- 實地查核**工廠情形**
- 查核**製程作業存檔紀錄**

- 綜整此行所見，向被查核國說明、提問。

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

How

國外工廠查核程序(1/3)



- 雙方自我介紹
- 我方說明本次查核目的和重點
- 廠方就廠區生產概況進行簡報



- 如錯過生產時間，則無法看到生產情況。



- 洽詢HACCP計畫，確認危害分析重要管制點(CCP)，以便現場查核時核對。

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

How

國外工廠查核程序(2/3)



- 查核原料驗收區、作業區、倉儲區
- 查核重點：原料驗收、廠區環境衛生清潔、人員操作過程是否有交叉汙染、危害分析重要管制點(CCP)



- 確認實際執行情形符合程序書及相關規定
- 產品規格、原料來源及驗收、產品製程、危害分析與重要管制點管控紀錄、成品驗收、衛生標準作業程序書及廠區清潔紀錄、稽核標準作業程序書和紀錄、員工教育訓練、病媒蚊防治作業程序書和紀錄、回收計畫及客訴處理標準作業程序書和紀錄等。

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

How

國外工廠查核程序(3/3)



- 查核團團員針對現場查核及文件查核之結果進行討論。



- 查核團說明本次查核所見事項，我方考量原因，並給予廠方說明機會；有疑問部分，再請廠方；官方隨行人員釋疑

How

國外工廠查核案例

屠宰分切廠區-作業環境

- 分切室中，肉品分切作業檯面上方天花板有凝水，有衛生汙染之疑慮。(C)







屠宰分切廠區-作業環境

- 棧板沒有區別，盛裝肉品的籃子直接接觸地面，有衛生問題及交叉汙染之疑慮。 (D)

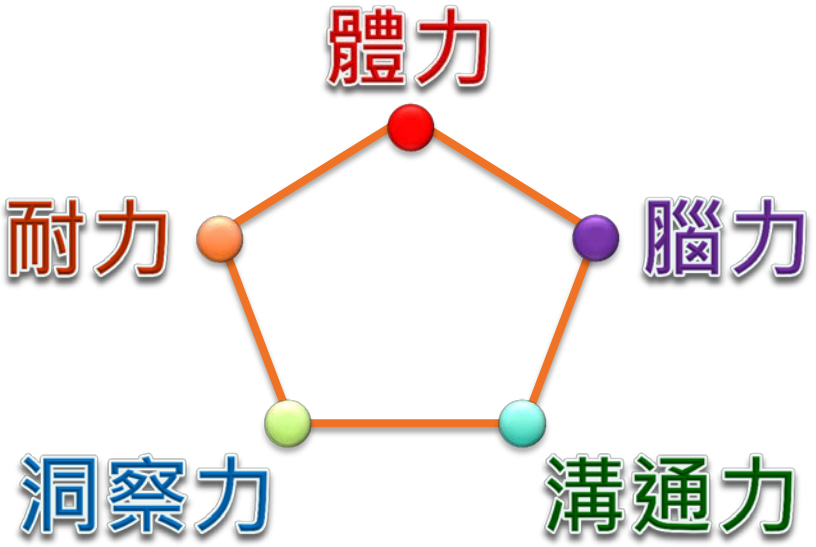




衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

How

稽查人員之挑戰





A君：稽查工作很辛苦，三餐不定且常不分晝夜、假日、路途遙遠及天氣變化還是得堅守工作崗位。





B君：必須面對繁雜的法規、業者的刁難、有限的人力、嗜血的媒體，工作壓力很大，稽查風險也高。

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

How

稽查人員培訓、養成

基礎訓練

- 業務職掌
- 基礎法規
- 稽查訓練(各業態)
- 法制教育訓練
- 其他教育訓練

進階訓練

- 實務訓練
- 行前討論
- 案例研討

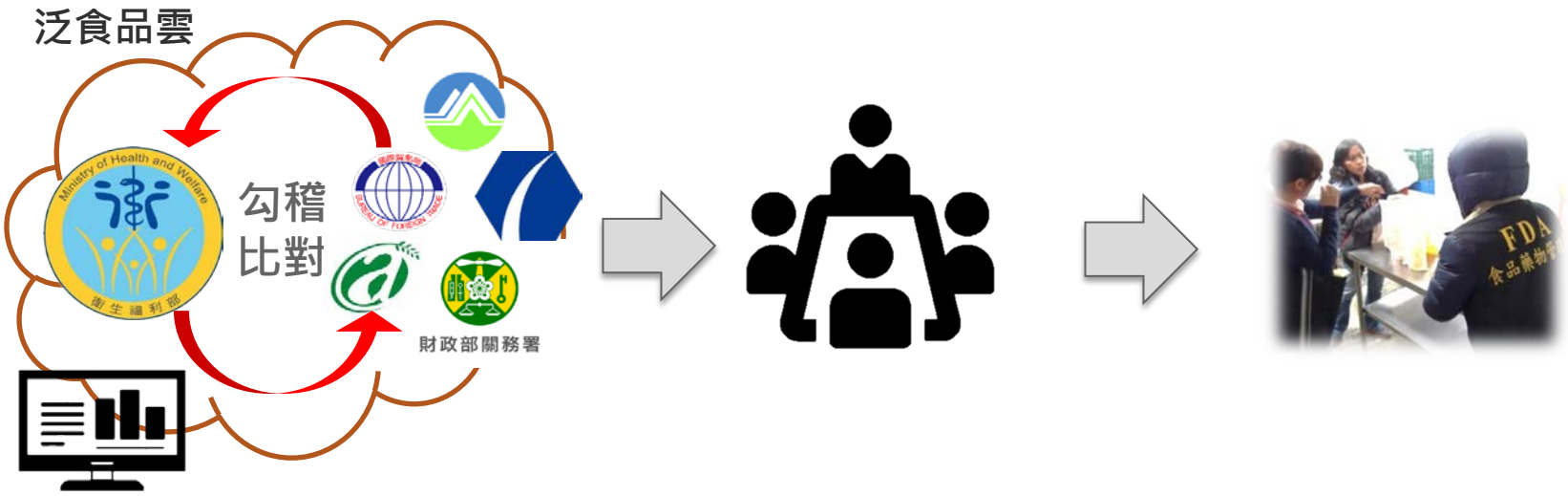
持續訓練

- 案例研討
- 法律意見研析
- 舉辦稽查共識營
  - 分享經驗
  - 法規適用
  - 一致性

How

精進與發展

透過前端數據分析，掌握可信情資，有效分配資源



【數據分析】

透過食品雲資訊勾稽結果，辨識高風險資訊。

【鎖定目標】

判讀比對分析結果，鎖定高風險目標，列出優先稽查清單。決定查核順序。

【分配資源】

有目標的查核，減少人力及資源之浪費。

結語

事前功課要做足

重點細節要兼顧

樂把吃苦當吃補

政府業者齊進步

FOOD SAFETY

A SHARED RESPONSIBILITY

稽查小故事



食藥稽查 急先鋒

鷹眼探案 究察細節

食藥稽查戰隊嗅覺敏銳

「維護大眾食得安全及健康」是食藥稽查戰隊的使命，他們鉅細靡遺尋找蛛絲馬跡，不放過任何線索，並落實邏輯演繹、科學佐證，就如同食安偵探一般，為守護食安盡力。

台灣的食品原料多仰賴國外進口，因此進口食品原料的源頭地管制不容易，僅能仰賴邊境查驗的稽查制度，降低食安問題。

例如台灣食品加工業都需向台灣，業者自國外採購的穀類、油脂、肉類、蔬菜等食品原料，利用貨輪運抵高雄港的貨櫃，其中，家禽肉、冷藏冷凍蔬菜、穀類輸入基隆港的比數，佔全國進口量之冠，因此高雄港的邊境查驗工作，成了食品藥物管理署南區管理中心執行的重要工作之一。

「我們的工作有三個面向，包括在進口食品原料入關前，先做好把關，在食品工廠製作食品，以及產品上市前，做好攔截，到了食品上市後，我們就在市場、餐飲業進行稽查。」食藥署南區管理中心主任劉芳銘以簡單易懂的三兩句話，介紹中心負責進口查驗、食品工廠查核、流通稽查檢驗的三大工作內容。

三個字破解海帶黑心秘密

為民眾食品安全把關，並將稽查工作做得更有效率，考驗著食藥署這群食藥稽查戰隊的成員們！為了有效整合、提升稽查能量，南區管理中心針對進口查驗部分，在二〇一六年將原本分散在高港、小港機場的三處辦公室，整併為一處，讓服務能量提高了三三%，而每位成員負責完成的進口查驗批次量，更向上達到每年七千一千件。

此外，南區管理中心在食品工廠查核、流通稽查檢驗上，必須負責南部七個縣市、一四〇個感鎮的領域，劉芳銘強調，如何與地方政府衛生局



食藥稽查 急先鋒

發掘食安問題、幫助業者提升管理品質

一件雪衣的故事 稽查團隊逆境中嚴格守門

食物是維繫生命所需能量的主要來源！食藥署的食品稽查團隊為了捍衛台灣食品安全，深入食品製造場所的第一線，發掘食安問題，協助業者改善缺失、提升自主管理品質，讓民眾吃得安心、安全又健康。

民以食為天，每人、每天、每一口下肚的食物，都發揮提供維繫生命所需的營養與能量，而政府透過法規的設計、加強公權力的效能，讓食安監控更為嚴密，確保食物供給的安全。

想要確保台灣食品安全，稽查工作勢必不能馬虎。在食藥署，有一群食品稽查人員必須深入各式各樣的食品製造現場，大至上市上櫃食品公司形形色色的食品行業，他們常被這些食品業者視為「眼中釘」、被認為是「來找碴的」。

有一回，食品稽查人員前往台中市某一業者的食品工廠執行稽查，結果一進門就被業者啦嘶，業者認為稽查人員一天到晚來查廠，跟找碴沒兩樣。於是，滿肚窩氣的業者甚至遷怒稽查人員反駁語，拿起手



衛生福利部 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

稽查尖兵，捍衛你我吃的安心!



影片分享

小時代大英雄
https://www.youtube.com/watch?v=iCsRRBpDnJ4&feature=youtu.be

用心好食光
https://www.youtube.com/watch?v=7A3CbZOYxpI

感謝聆聽，敬請指教