



衛生福利部  
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

# 罐頭食品工廠衛生安全管理與食 品衛生安全管理驗證

衛生福利部

110年12月24日

# 大綱



- 產業概況
- 罐頭定義及分類
- 罐頭食品工廠衛生安全管理
- 食品衛生安全管理驗證
- 罐頭食品製造業相關稽查專案
- 未來精進作為

# 食品製造業



衛生福利部

3



食品工廠：6075家



製造場所：11498家

1. 肉類加工業
2. 水產加工業
3. 蔬果加工業
4. 動植物油脂製造業
5. 乳品製造業
6. 磨粉製品製造業
7. 澱粉及其製品製造業
8. 烘焙炊蒸食品製造業
9. 麵條及粉條類食品製造業
10. 製糖業
11. 巧克力及糖果製造業
12. 製茶業
13. 調味品製造業
14. 膳食及菜餚製造業
15. 非酒精飲料製造業
16. 即食餐食
17. 蛋製品
18. 食用冰製品
19. 營養保健食品製造業
20. 農產加工食品
21. 食品加工用氣體
22. 未分類其他食品製造業

# 罐頭食品產業概況



- 罐頭曾為台灣出口賺取外匯的重要品項。
- 2020 年受疫情影響，台灣罐頭生產量呈現2位數成長。
  - 總產值 80.7 億元。總產量達到1,244萬箱。
  - 其他食品罐頭、水產品罐頭、蔬果罐頭
  - 水產品罐頭成長最多，達26.5%。

# 罐頭食品之發展



- 需求增加
  - 常溫保存特性、方便使用，減少出門採購
- 社會變遷
  - 單身、小家庭之趨勢，產品多樣化
- 食材延伸
  - 食材應用之選擇，刺激新產品開發

# 罐頭定義



- 將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。
- 罐頭食品之風險，主要為肉毒桿菌毒素中毒。



# 罐頭分類



## ● 低酸性罐頭食品

- 內容物之平衡 pH 值  $> 4.6$ ，且水活性  $> 0.85$ 。

- 殺菌條件，其殺菌值  $\geq 3$ 。

— 例如鮪魚罐頭、肉醬罐頭

- 殺菌指標：*C. sporogenes* PA 3679

## ● 酸化罐頭食品

- 最終平衡 pH 值  $\leq 4.6$ ，水活性  $> 0.85$ 。

- 酸化罐頭食品之製造、加工及包裝，在殺菌後，應使其產品之平衡 pH 值，保持在 4.6 以下。

— 例如醬菜罐頭

- 殺菌指標：大腸桿菌(*E. coli* O157:H7)

# 選擇罐頭產品注意事項



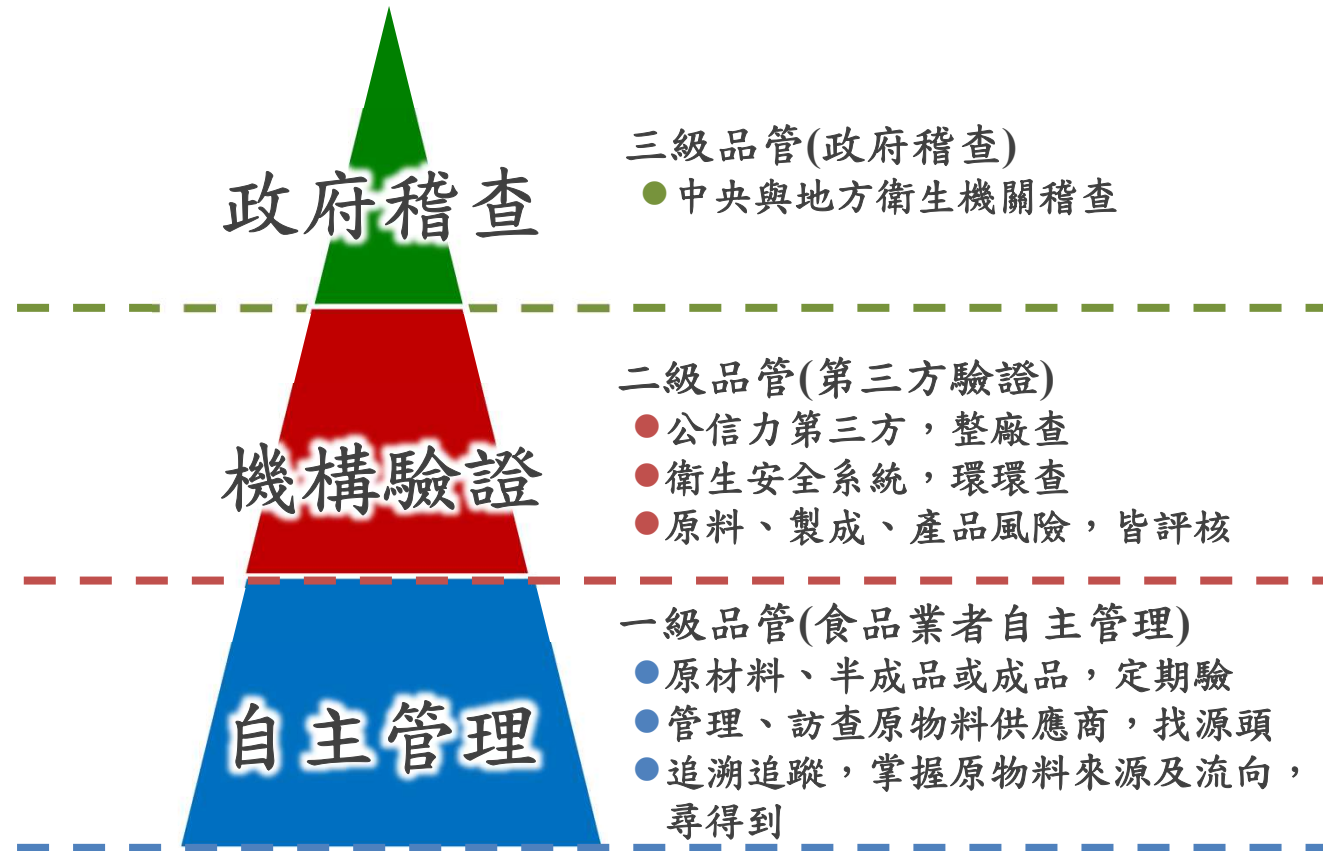
- 金屬罐：外觀不可有凹陷、生鏽、罐蓋或罐底膨脹等現象。
- 玻璃瓶裝：瓶蓋有設計真空安全鈕，不可以有浮起的現象。
- 殺菌軟袋：不可出現內容物滲漏或不正常膨脹現象。
- 罐頭食品無須添加防腐劑，即可室溫下長期儲存。





# 罐頭食品工廠衛生安全管理

# 食品管理-三級管理機制



# 食品業者衛生管理



衛生管理	食安法	規模
訂定食品安全監測計畫	第7條第1項	具工登/資本額3,000萬元以上
實施強制檢驗	第7條第2項	具工登/資本額3,000萬元以上
GHP準則	第8條第1項	所有食品業者
食品安全管制系統準則	第8條第2項	具工登/資本額3,000萬以上者 具工登/資本額未達3,000萬/ 食品從業人員5人以上者
食品業者登錄	第8條第3項	具工登、商登、公登、稅登 或農產品初級加工場登記者
衛生安全管理系統之驗證	第8條第5項	具工登

# 食品業者衛生管理(續)



衛生管理	食安法	規模
追溯追蹤制度	第9條第2項	具工登/資本額3,000萬元以上
電子發票	第9條第3項	具工登/且資本額3,000萬元以上
電子申報	第9條第4項	具工登/資本額3,000萬元以上
分廠分照	第10條第3項	具工登
衛生管理人員	第11條第1項	具工登
專門職業人員	第12條第1項	具工登、資本額1億元以上/食品從業人員20人以上者 具工登、資本額3,000萬元以上、未達1億元且食品從業人員20人以上者
產品責任險	第13條第1項	具商登、公登、工登、稅登或農產品初級加工場登記者



# 食品良好衛生規範準則

103.11.7 修訂

第一章	總則(§1-8) <ul style="list-style-type: none"><li>•法源依據、適用對象及設廠規定、用詞定義</li><li>•場區及環境(附表一)、從業人員、設備器具等(附表二)、倉儲管制、運輸管制、產品申訴及成品回收等。</li></ul>
第二章	食品製造業 (§9-12)
第三章	食品工廠 (§13-15)
第四章	食品物流業 (§16)
第五章	食品販賣業 (§17-21)
第六章	餐飲業 (§22-28)
第七章	食品添加物業 (§29-32)
第八章	低酸性及酸化罐頭食品製造業 (§33-36)
第九章	真空包裝即食食品製造業 (§37-39)
第十章	塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業之良好作業規範(§40-45)
第十一章	附則(§46)



# GHP 準則附表

附表	GHP 準則附表內容
附表一	食品業者之場區及環境良好衛生管理基準
附表二	食品業者良好衛生管理基準
附表三	食品製造業者製程管理及品質管制基準
附表四	低酸性及酸化罐頭食品製造業生產及加工管理基準
附表五	低酸性及酸化罐頭食品製造業殺菌設備與方法管理基準
附表六	低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封之管制基準

# 罐頭食品殺菌應符合之規定



## ● 設備能力確效(熱分布測試)

- 殺菌設備熱分布測試，達到商業殺菌目的
- 考量殺菌因子，台車型式、數量、層數等

## ● 建立殺菌條件(熱穿透試驗)

- 產品型態、配方、內容量、產品初溫、昇溫時間、升溫溫度、殺菌時間/溫度、品管指標、酸化罐頭酸化劑、酸化方式、最終pH值。

- 低酸性罐頭殺菌值(F0)

- 酸化罐頭殺菌條件

(Least sterilization value, LSV)

- GHP附表4第4點第7款，殺菌及密封相關紀錄，至少應保存5年。
- GHP附表5，每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗(37°C，10天)、記錄並保存試驗結果。

# 熱穿透試驗



圖 2、熱穿透試驗情形

# 罐頭製造食品之技術人員及訓練



## ● 應置專司人員

- 殺菌技術管理人員
- 殺菌操作人員
- 密封操作人員
- 密封檢查人員



圖 7、殺菌釜熱分佈實際測試設備及情形

## ● 經主管機關認定之機構訓練合格並領有證書

- 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

## ● 其餘人員應有訓練證明



圖 8、殺菌技術管理人員證書

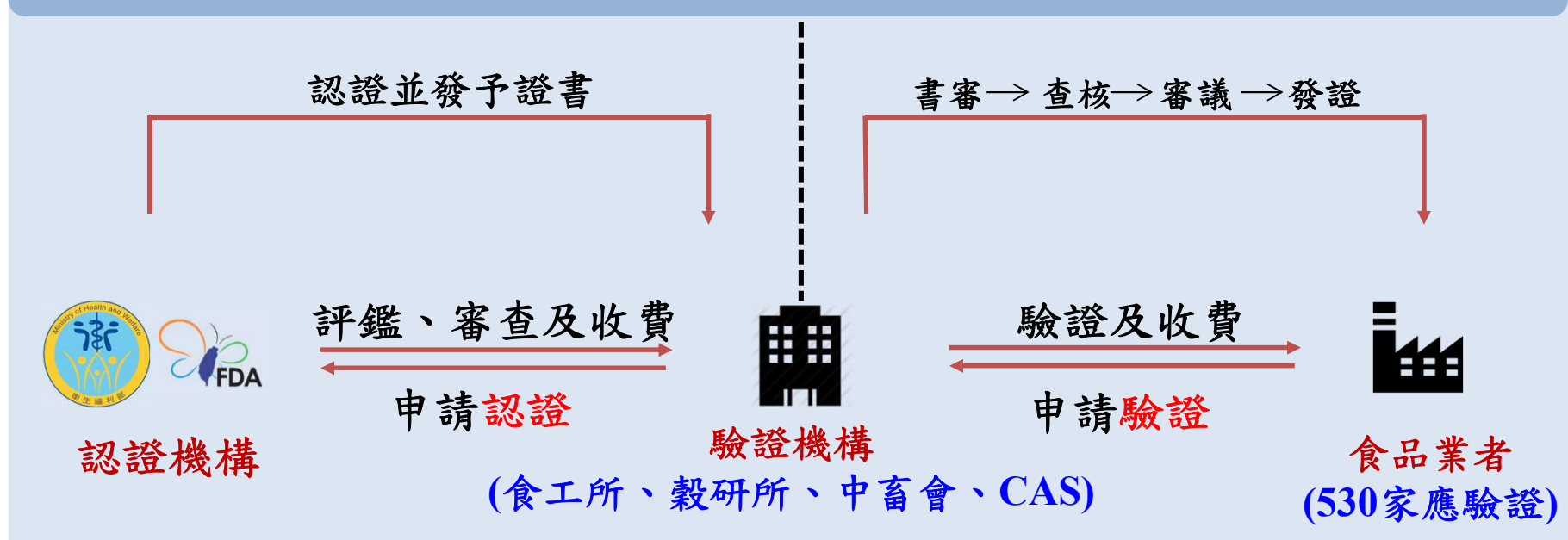


# 食品衛生安全管理驗證 (第二級品管驗證)

# 食品衛生安全管理驗證制度



## 建構食品業者第三方驗證管理體系



任務

1

系統隨機派案  
認證驗證機構

任務

2

驗證效期3年  
至少一次追蹤查驗

任務

3

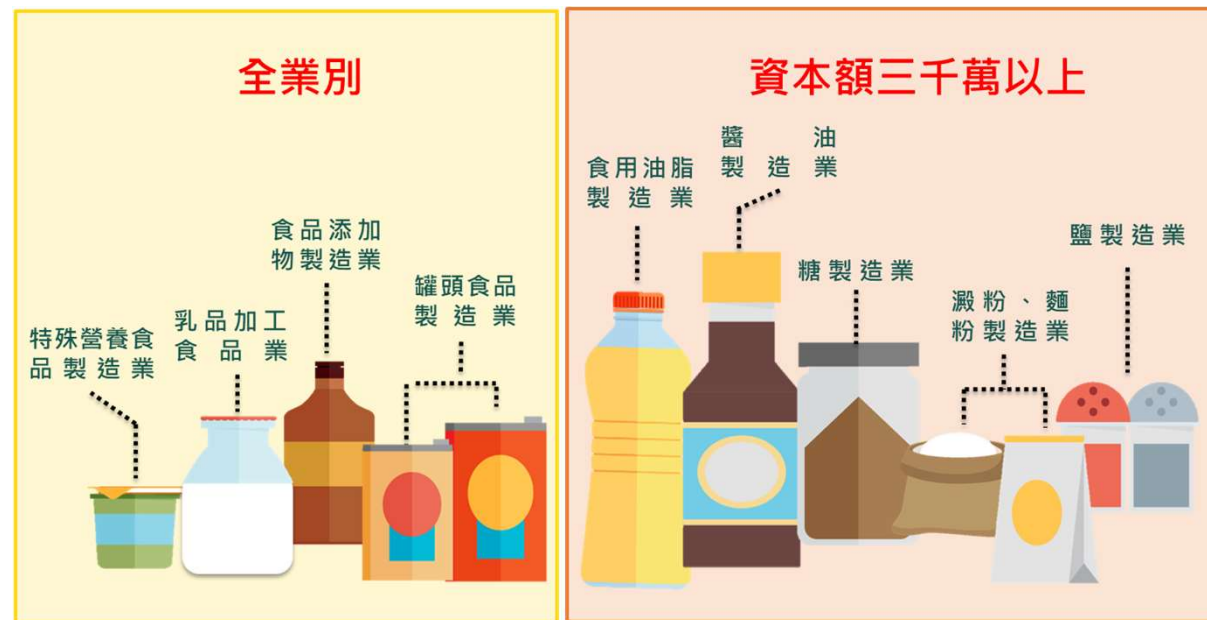
系統性驗證  
無產品抽驗

# 法規依據及業別



## ● 食安法第8條第5項

- 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。



# 驗證範圍

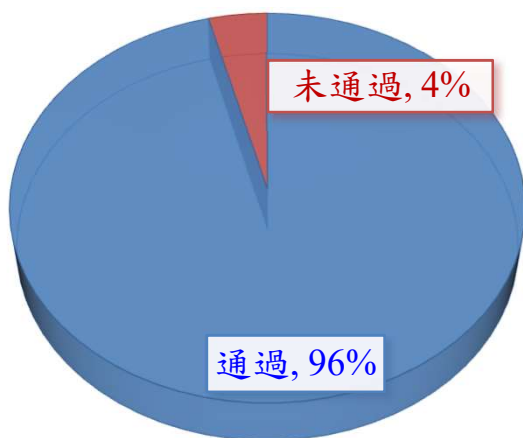


- **食品良好衛生規範準則(GHP)**
  - 從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度
  - 為確保衛生安全或品質要求之基本軟、硬體條件
- **食品安全管制系統(HACCP)**
  - 經公告類別及規模之食品者應符合
  - 建立在食品良好衛生規範準則之上
  - 導入危害分析重要管制點，確保食品安全
- **罐頭食品製造業驗證範圍：**
  - GHP + HACCP

# 罐頭業者驗證現況

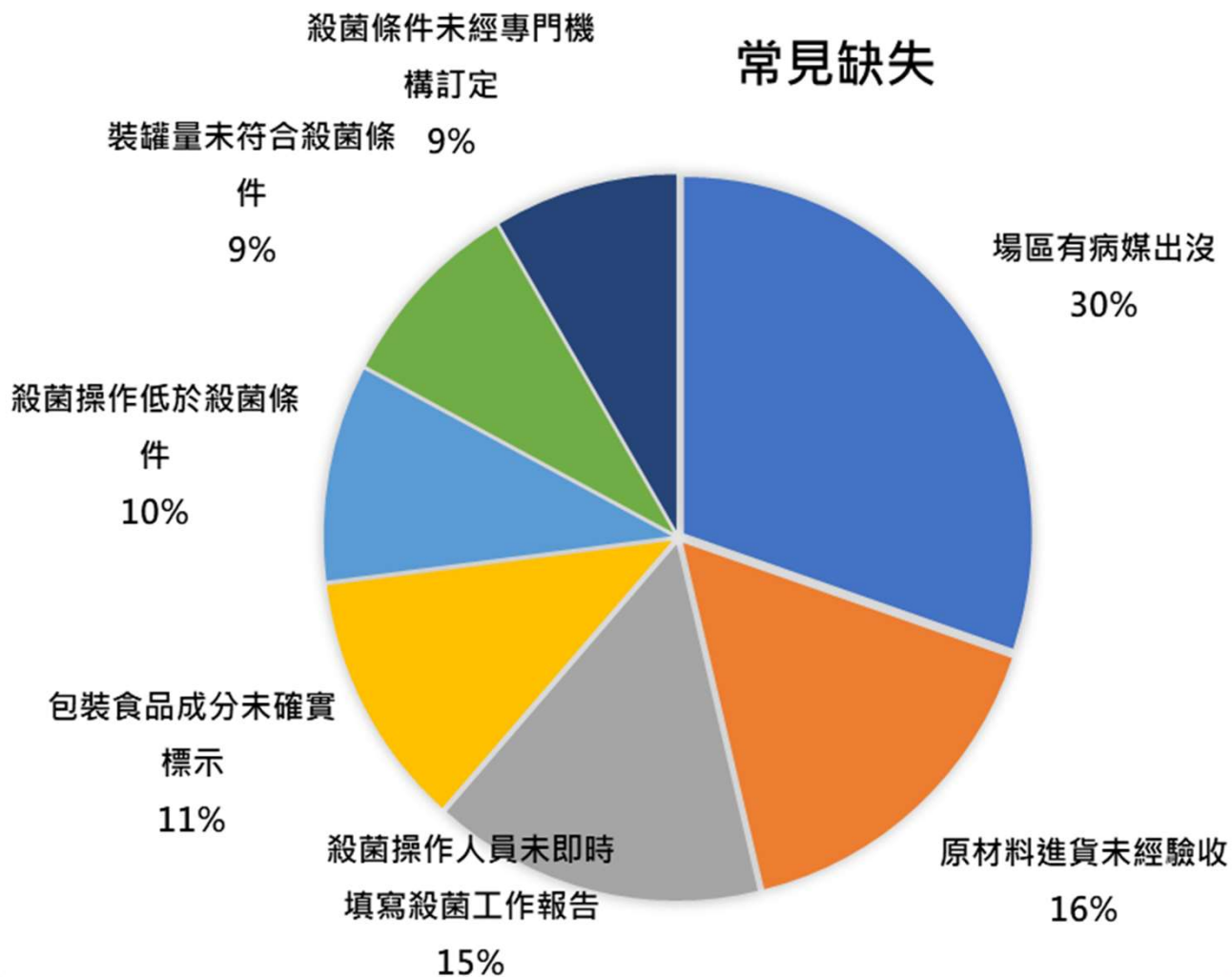


### 罐頭業者驗證通過率



- 至110年11月1日止，應驗證罐頭業者業者共計221家。
- 未通過7家業者中，3家驗證未通過，需重新申請。另4家刻正驗證中。

### 常見缺失



# 食品衛生安全管理驗證效益



衛生福利部

23

- 發現問題，立即解決
- 落實食品衛生安全

降低風險



業者

- 通路商或採購商，會優先考量驗證通過之廠商。

提升效益

衛生證明

- 簡化外銷食品英文衛生證明申請流程。
- 通過食品衛生安全管理驗證，無須執行實地查核。

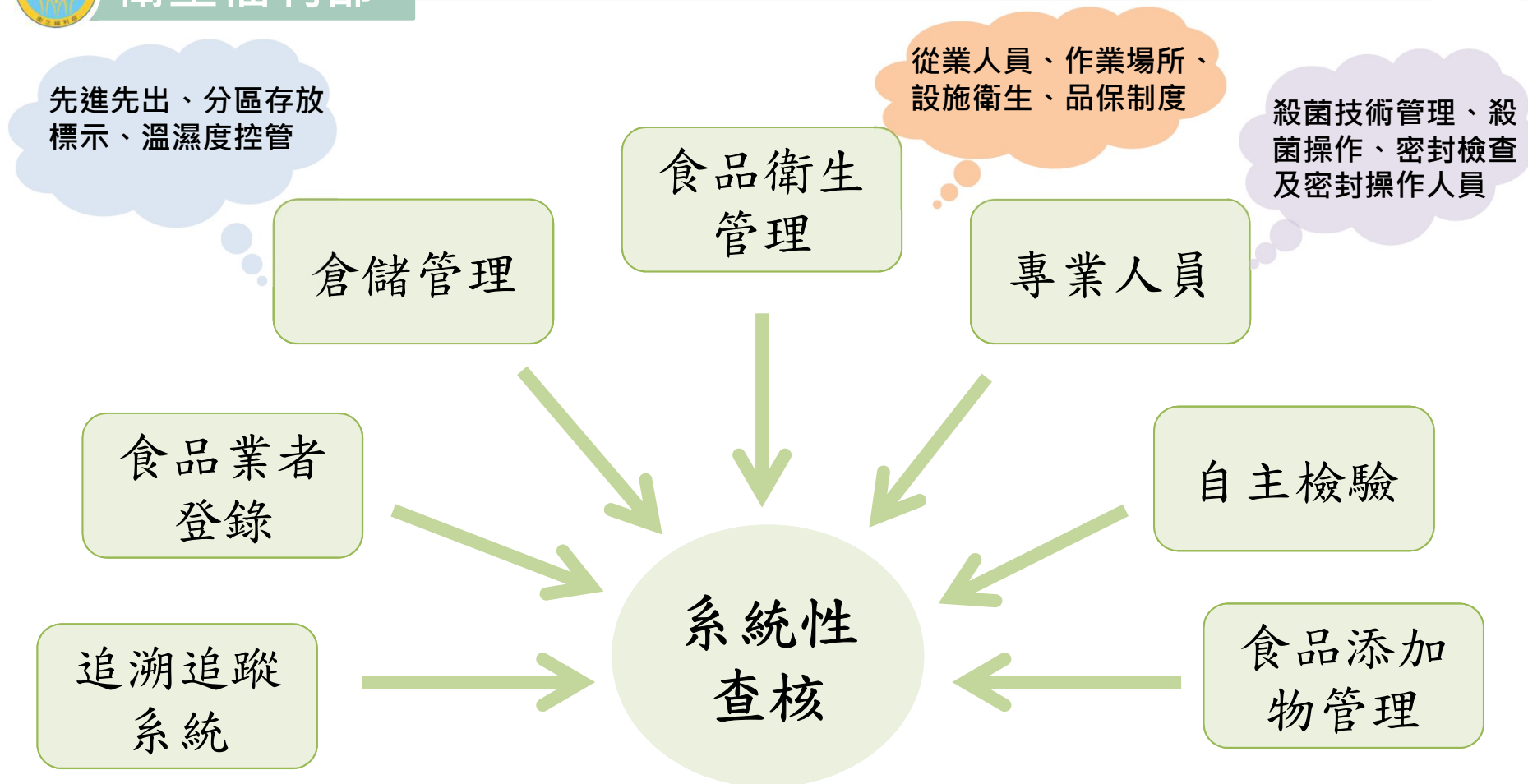
符合法規

- 確保食品安全管理系統有效
- 確保生產符合國內法規規範

• 至110年11月，公告業別之通過率達 96.79%

• 鼓勵其他(含: 農產加工)食品加工廠，可自願申請食品衛生安全管理驗證

# 罐頭食品製造業驗證執行重點





# 罐頭食品製造業相關稽查專案 (第三級品管稽查)

# 罐頭食品製造業稽查-第三級品管



## 地方政府例行查核

- 依產業特性及產業結構，規劃例行性稽查工作
- 全面查核食品工廠，加強屢次違規業者裁處

## 中央稽查專案

- 食品衛生稽查數據
- 歷年專案查驗情形
- 大數據及網絡分析

## 中央地方共同稽查

- 食藥署與地方政府衛生局共同查核

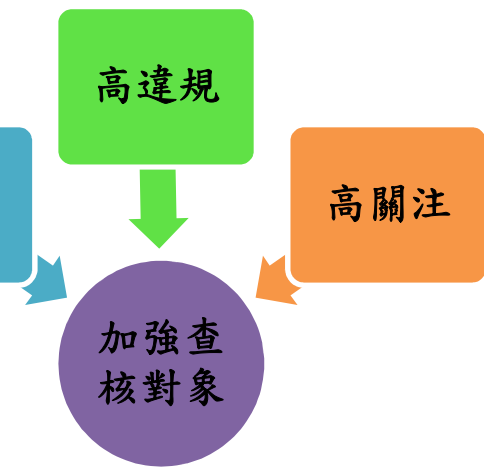


高風險

高違規

高關注

加強查核對象



# 罐頭食品工廠應實施 HACCP 期程



衛生福利部

27

實施年度：

107

108

109

110

期程

107.07.01

108.07.01

109.07.01

-

規模

工廠登記、  
資本額1億元↑

工廠登記、  
資本額3千萬元↑  
1億元↓

工廠登記、  
資本額3千萬元↓、  
食品從業人員5人↑

-

稽查  
專案

罐頭食品工廠  
HACCP稽查專案

罐頭食品工廠  
HACCP稽查專案

罐頭食品工廠  
HACCP、小型罐  
頭製造業專案

罐頭食品工廠  
HACCP稽查專案

107年5月1日衛授食字第1071300184號公告

# 罐頭食品工廠HACCP稽查專案



衛生福利部

28

## 法規(食安法)



- 食品良好衛生規範準則(GHP)
- 食品安全管制系統準則(HACCP)
- 食品業者登錄
- 訂定食品安全監測計畫、強制檢驗
- 追溯追蹤(追溯追蹤制度/電子申報)
- 產品標示

## 稽查重點



- GHP(從業人員、作業環境、食品製程、設施設備)
- GHP(罐頭專業人員、殺菌設備確效、殺菌條件建立)
- 食品業者登錄
- HACCP、訂定食品安全監測計畫、強制檢驗、追溯追蹤
- 產品標示及抽驗

## 宣導防疫政策



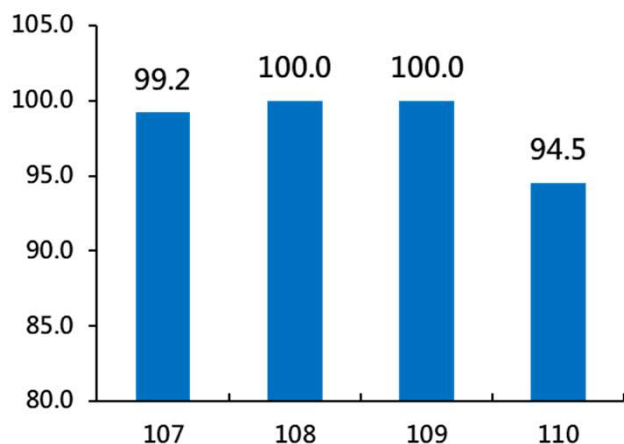
官方疫情資訊管道

- 疾病管制署官方LINE「疾管家」
- 食品藥物管理署「TFDA LINE@」

# 稽查專案成果-標示及抽驗



罐頭產品標示符合率



標示符合率：98.8%  
(違規樣態：內容物未依含量多寡標示)

罐頭產品抽驗結果

件數	262件
檢驗項目	<ul style="list-style-type: none"><li>● 原料肉/養殖魚貝類原料：<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 動物用藥多重殘留分析</li></ul></li><li>● 罐頭產品檢驗重金屬：<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 金屬罐裝罐頭食品(鉛、錫)</li><li>✓ 非金屬罐裝罐頭食品(鉛)</li><li>✓ 飲料類(砷、鉛、銅、錫、鎘)</li></ul></li></ul>

抽驗符合率：100%

- 持續查核標示正確性及抽驗產品，把關產品之衛生安全

# 稽查專案成果-GHP



表一、罐頭食品工廠專案GHP初查常見需改善事項

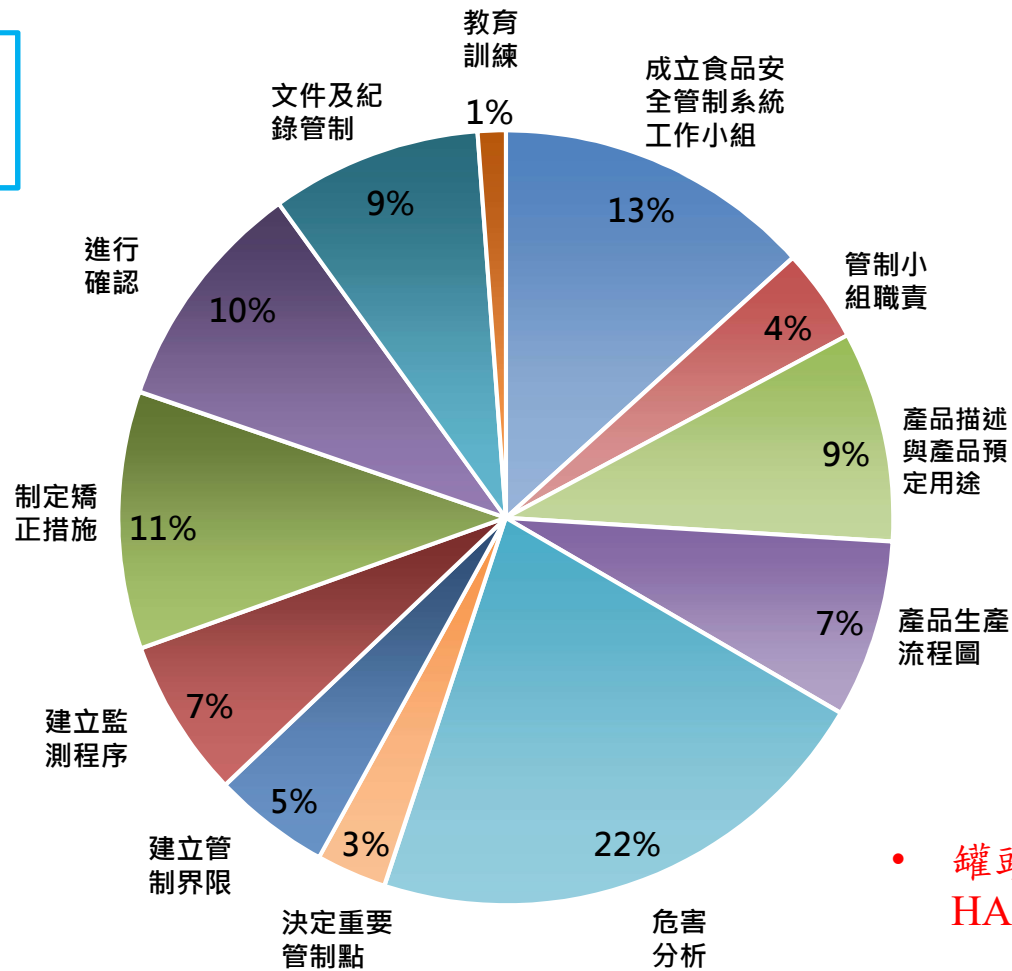
環境	<ul style="list-style-type: none"><li>● 牆壁、支柱及地面應保持清潔，避免有納垢、侵蝕或積水等情形。</li><li>● 樓板或天花板應保持清潔，避免長黴、剝落、積塵、納垢或結露等現象。</li><li>● 應實施有效之病媒防治措施，避免發現有病媒或其出沒之痕跡。</li></ul>
器具	<ul style="list-style-type: none"><li>● 食品製備使用之設備與器具應保持清潔。</li></ul>
人員	<ul style="list-style-type: none"><li>● 食品從業人員個人用品，不得帶入食品作業場所。</li></ul>
食品	<ul style="list-style-type: none"><li>● 貯存之食品不得與地面直接接觸。</li></ul>
品保制度	<ul style="list-style-type: none"><li>● 食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、食品添加物許可字號、進貨量、使用量及存量。</li><li>● 殺菌操作人員應即時填寫殺菌工作報告。</li><li>● 密封紀錄，應由品管主管及製造主管核對簽名。</li></ul>

- 罐頭食品工廠HACCP稽查專案GHP複查合格率：100%

# 稽查專案成果-HACCP



HACCP  
初查常見需  
改善事項



- 罐頭食品工廠HACCP稽查專案  
HACCP複查合格率：98.9%

# 稽查專案成果-HACCP (續)



表二、罐頭食品工廠專案HACCP初查常見需改善事項

- 1 加工流程圖與現場實際作業流程未一致且與危害分析表加工步驟未一致。
- 2 成員之GHP訓練及HACCP訓練（時數、受訓單位）未符合教育訓練相關規定及備有證明文件。
- 3 確認程序，未包括項目、頻率、執行人及流程。
- 4 組織成員表未有職稱、工作職責、學經歷與受訓資格。
- 5 未依照產品生產流程圖之步驟，進行每一項原料、副原料、物料、加工流程及貯運之危害分析。

- 列入罐頭食品工廠HACCP加強輔導及查核項目，以提升業者HACCP之符合性。

# 未來精進作為



- 食品衛生安全管理
  - 法規精進
  - 輔導業者，強化自主管理
- 食品衛生安全管理驗證
  - 強化業者知能
  - 精進稽核專業，維持稽核一致性。
- 食品衛生安全稽查
  - 增進查核深度廣度
  - 回饋法規政策規劃



感謝聆聽  
敬請指教