

出國報告（計畫類別：考察）

108年查核輸臺特殊營養食品工廠(美國亞培)

服務機關：臺北市政府衛生局

姓名職稱：吳健銘股長

派赴國家：美國

出國期間：108年3月24日~108年4月1日

報告日期：108年6月24日

摘要

本局食品藥物管理科吳健銘衛生稽查員於 108 年 3 月 24 日至 108 年 4 月 1 日至美國查核美商亞培股份有限公司 AltaVista 工廠，考察啟始會議拜會美國食品藥品監督管理局，了解美國食品法規及低酸性罐頭管理方法，並進行食品法規執行之實務分享，進一步前往維吉尼亞州林奇堡美商亞培股份有限公司 AltaVista 工廠，查核內容以原料驗收、倉儲管理、低酸性罐頭製成、保存性試驗、食品安全危害管制系統(HACCP)、食品良好衛生規範準則、品質保證制度及客訴流程面向等進行調查，調查結果未查有重大缺失。另有關 107 年亞培事件，該工廠調查發現冷卻水氯含量濃度降低接近廠區標準下限值，另查微生物監測紀錄，冷卻水微生物數量雖符合廠區標準，惟發現增加之趨勢，後續更換製程，降低產線速度，使用不同消毒劑等校正措施。另綜觀美國《食品安全現代化法案》於西元 2011 年通過，其五大架構分為「預防性控制」、「檢查及辦理」、「進口食品安全」、「回應」及「加強夥伴關係」，其中檢查及辦理、進口食品安全及回應三大面向，本國食品安全衛生管理法皆有相對應法規，另加強夥伴關係部分本府亦透過成立食品安全委員會，以期能防患於未然，防止食安事件發生，並結合本府各局處之專業提升縱向溝通順暢度，使跨部門合作為市民食安把關。惟預防性控制中，提倡危害分析與風險預防控制(Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls, HARPC)，與本國 HACCP 制度略顯不同，後續若中央有意推動 HARPC 制度，本局可持續輔導業者推廣相關制度。另臺北市食品安全通報原則之訂定，參考國外工廠之範例，負責廠商應善盡自主管理之責，訂立產品自主監控值及超出監控值後標準流程，找尋食品異常之原因，確定食品安全無疑慮，一旦發生食品不安全之疑慮，皆須依本市食品安全自治條例 24 小時通報查核確認，48 小時內完成預防下架。

目次

壹、計畫緣起-----	1
貳、出國目標-----	2
參、過程-----	2
一、行前訓練-----	3
二、行程工作與概要-----	3
三、內容概要-----	4
(一) 啟始會議-----	4
(二) 工廠查核-----	8
肆、心得及建議-----	18
伍、參考文獻-----	20
陸、附錄-----	21

縮寫對照表 (A~Z)

縮寫	英文	中文
CCP	Critical Control Point	管制點
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	美國疾病管制與預防中心
CFR	Code of Federal Regulation	美國聯邦法典
FCE	Food Canning Establishment	罐頭食品工廠註冊號
FDCA	Food, Drug, and Cosmetics Act Amendments	聯邦食品、藥品及化粧品法
FSMA	Food Safety Modernization Act	食品安全現代化法
HACCP	Hazard Standard Operation Procedure	食品安全管制系統
LACF	Low acid canned foods	低酸性罐頭食品
SID	Submission Identifier	加工過程申報號
UHT	Ultra-heat treatment	超高溫滅菌法
USFDA	U.S. Food and Drug Administration	美國食品藥品監督管理局

壹、計畫緣起

107年9月5日媒體接獲消費者投訴美商亞培股份有限公司(下稱亞培公司)腎補納等產品有結塊狀況，翌日亞培公司台灣分公司發出聲明表示已針對「原味安素」、「腎補納」、「普寧勝」、「管灌安素」、「健力體」及「愛美力HN」6項237ml 鐵罐罐裝營養品發生質地不一原因調查，並採取必要行動解決。

107年9月17日亞培公司提供產品調查總結報告予本局，報告中指出「導致產品發生變化的原因是在產品經滅菌處理後，在急速冷卻過程中，可能有極微量的冷卻水從接縫處進入罐體內，若冷卻水有微生物存在，可能導致產品 pH 值下降而造成凝固。……工廠於108年7月採取矯正措施。」

107年12月21日媒體再次接獲消費者反映2款塑膠瓶裝營養品「亞培安素原味不甜菁選」及「亞培安素沛力(香草口味)」，疑有塊狀沉澱物，隔日亞培公司台灣分公司聲明液體營養品中有懸浮的非可溶性礦物質，這些非可溶性礦物質和其他成分在罐中可能會產生凝聚現象，此為產品正常屬性。

基於源頭管理需要，衛生福利部食品藥物管理署依食品安全衛生管理法第35條第3項規定，本局亦為釐清變質疑義並降低消費者疑慮，共同赴美國了解該國管理低酸性罐頭及特殊營養食品工廠之相關法規規範及監督機制，同時赴亞培公司專司生產輸臺特殊營養食品之 AltaVista 工廠查核其低酸性罐頭之生產加工管理、殺菌設備及殺菌方法等項目是否符合我國法規要求或具等效性。

因上述兩次事件，亞培公司皆未依臺北市食品安全自治條例第10條之規範，於24小時內通報查核確認，本局依同條例第18條裁處在案。惟業者反映通報原則無相關規定，無法了解何種情況需要通報衛生局查核確認，執行上有困難，本局已函請中央應訂立全國一致之食品安全通報流程，在中央未制定前，為減少貿易障礙並提升食品安全，臺北市需先訂定食安通報原則，使業者有所遵循。

貳、 出國目標

107年9月份因亞培公司販售之「亞培原味安素」、「腎補納」、「普寧勝」、「管灌安素」、「健力體」及「愛美力 HN」等6件產品遭消費者客訴變質(結塊、凝結成豆花狀)及無法提供安全證明，經該公司調查，異常事件係屬於製程封罐過程中冷凝水滲入罐體，導致凝塊事件發生，同年12月份「亞培沛力」及「原味菁選」等2款產品又接獲多起客訴出現凝塊情形，衛生福利部部長於107年12月26日出席立法院表示排定前往美國查核工廠，本局為釐清上述產品變質疑慮並降低消費者疑慮會同食藥署前往查核，本次出國計畫將前往美國亞培 AltaVista 廠，就107年異常事件之6款罐製(其中一款)產品及2款塑膠瓶(其中一款)產品實際生產時段，進行實地查核，並確認後續矯正之措施是否有落實執行。

查核計畫包含亞培公司異常疑慮產品生產製程及相關自主規範，AltaVista 廠實際查核製程中充填、封罐、滅菌等流程，並檢視產品製作流程。針對異常事件之6款罐製(其中一款)產品及2款塑膠瓶(其中一款)近三個月衛生標準操作程序紀錄、微生物控制方法及紀錄、水質檢測報告、終產品品質管控報告及紀錄、製作過程品質控管紀錄、內部外部及第三方近期查核紀錄及新進員工培訓計畫及紀錄等資料是否符合我國及美國之規定。了解變質異常事件之處理流程及如何判定異常事件是否有造成人體危害之疑義，確定危害後如何進行通報及後續回收方式等進行了解。

參、過程

- 一、 行前訓練：分 3 階段，第 1 階段參加衛生福利部食品藥物管理署辦理之國外查廠人員培訓課程，第 2 階段實地至新東陽股份有限公司桃園工廠及泰山企業股份有限公司彰化廠進行產線環境衛生稽查並查核食品安全管制系統管制點紙本紀錄是否與計畫書一致。第 3 階段召開行前說明會，確定國外查廠查核項目、重點及工作分配，並由亞培公司台灣分公司提醒工廠查核注意事項。
- 二、 行程與工作紀要：本局吳健銘衛生稽查員會同衛生福利部食品藥物管理署謝宜芳秘書、王淑菀技士、洪郁嵐技士及財團法人食品工業發展研究所楊炳輝博士於 108 年 3 月 24 日自臺北啟程前往巴爾的摩至美國 FDA 聽取美國法規及低酸性罐頭管理細則，再移動至維吉尼亞州林奇堡美國亞培 AltaVista 工廠，進行為期 4 天查核行程，詳細行程如表 1。

表 1.因公派員出國考察「108 年查核輸臺特殊營養食品工廠(美國亞培)」行程

日次	日期	地點	行程/工作紀要
1	3/24 (日)	臺北→舊金山→華盛頓	交通行程
2	3/25 (一)	華盛頓 USFDA→ 維吉尼亞州林奇堡	1. 9:00 與美國食品藥品監督管理局官方人員舉行起始會議，聽取 USFDA 簡報食品工廠查核及管制策略與低酸性罐頭管理之相關法規規範等，並進行問題討論。 2. 會議結束搭車前往林奇堡。
3	3/26 (二)	AltaVista 工廠	1. 聽取廠方簡報公司概況、低酸性罐頭產品製程、品質管制措施及針對客訴事件後之矯正措施等。 2. 實地查核：原料允收及入庫過程、原料倉庫、原料混合區、成品槽區、實驗室、PH 檢測區及保溫試驗倉庫等。 3. 文件審查：原材料驗收標準程序及驗收紀錄、原材料檢驗項目及報告、供應商管理機制、核對投料單與查驗登記配方之符合性、產品批次界定、管線桶槽清洗標準程序及清洗紀錄等。
4	3/27	AltaVista 工廠	1. 實地查核：

	(三)		<p>(1)鐵罐產線：鐵罐清洗作業、充填/封口區、產品充填量檢查、產品初溫檢測、殺菌前產品真空檢查作業、殺菌設備操作執行及殺菌時間與溫度監控作業、冷卻水餘氯檢測、捲封外觀及解體檢查操作、成品自動化打檢及 X 光液位檢查等。</p> <p>(2)塑膠瓶產線：充填/封口區、產品充填量檢查、產品初溫檢測、殺菌設備操作執行及殺菌時間與溫度監控作業、冷卻水餘氯檢測、塑膠瓶蓋密封檢查操作等。</p> <p>2. 文件審查：熱分布報告、熱穿透報告、捲封機維護檢修與校正紀錄及偏離時的矯正措施、溫度計校正紀錄、密封檢查人員及密封操作人員受訓證明、殺菌技術管理人員及殺菌操作人員受訓證明、鐵罐外觀檢查及捲封解體檢查紀錄、塑膠瓶蓋外觀檢查及旋蓋扭力檢測紀錄、殺菌釜操作紀錄、自動錄溫儀紀錄、重要管制點及冷卻水餘氯監測紀錄等。</p>
5	3/28 (四)	AltaVista 工廠	<p>1. 實地查核：倉儲區。</p> <p>2. 文件審查：製程管制紀錄、客訴紀錄、產品召回標準作業程序、本次事件之食品安全評估報告及實際執行產品召回之程序紀錄、追溯追蹤系統文件、產品檢驗報告、水質檢驗報告、倉儲及運輸管理等。</p>
6	3/29 (五)	AltaVista 工廠	結束會議

三、內容概要

本次赴美查廠至美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration，以下簡稱美國 FDA)召開啟始會議，聽取美國 FDA 簡報組織架構及管理食品及低酸性罐頭食品之相關法規與政策，同時與美國 FDA 官員交換意見討論食品法規執行上之困難及解決方向，接續移動至維吉尼亞州林奇堡美國亞培 AltaVista 工廠，針對製作臺灣產品之產線進行食品安全管制系統查核，並了解107年度產品異常發生之原因、調查方向及

結果，茲就本次考察概述如下：

(一) 美國 FDA 啟始會議

1. 美國管理食品安全部門：

美國憲法將政府部門分為立法、行政、司法三大部門，負責管理食品安全衛生之部門詳如，其中美國 FDA 隸屬行政部門，組織任務為「確保食品藥物之安全且無摻假」及「標示可信」，編制食品安全及營養局及法規事務局等單位，管理範圍包含了食品、藥品、醫療器材、化粧品及菸草等。分工上，除依食品添加物安全、查廠審核等工作項目細分，也依水產品、食品加工科學等食品類別區分，美國 FDA 之職責簡述如下：

- (1) 依風險評估結果規劃查核頻率，一般工廠 3 年至 5 年查核 1 次，但風險較高之「嬰幼兒配方工廠」及「製作唯一營養來源產品的工廠」每年需要進行查核。
- (2) 依風險評估、歷史食品中毒案件、政策、產品屬性等因素擬定年度例行性計畫，包含稽查及抽驗。
- (3) 依美國疾病管制與預防中心（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）通報之食品中毒案件，進行後續追蹤查核。
- (4) 稽查員培訓：分為三級，須經由受訓完成相關測驗方能取得稽查員資格，才可以執行工廠稽查、進口食品管理、抽樣檢驗等業務，除分級制度外，針對特定工廠的查核，須完成另外課程的培訓，方能取得稽查資格。
- (5) 教育及輔導食品業者：確保業者了解食品安全的重要及提升食品安全的方法。
- (6) 接受消費者投訴及協調投訴案件。
- (7) 針對非預期食品事件進行查核處理，必要時進行抽驗，若美國 FDA 13 個實驗室無法完成相關檢驗，協調州政府實驗室協助配合辦理。

2. 食品安全相關法規：

(1) 《美國聯邦食品、藥品和化粧品法案》(Food, Drug, and Cosmetics Act Amendments, FDCA): 是美國國會在 1938 年通過的一系列法案的總稱, 賦予美國食品藥品監督管理局 (FDA) 監督監管食品安全、藥品及化粧品的權力, 其中與食品管理較為相關的有第 2 章名詞定義、第 3 章授予 USFDA 針對違反法規的廠商有處罰之條例、第 4 章審核及核可、第 7 章授予 USFDA 查廠審核及第 8 章進口與出口相關的管理。

(2) 《食品安全現代化法案》(Food Safety Modernization Act, FSMA):

a. 立法背景: 《聯邦食品、藥品及化粧品法》自 1938 年訂定至 2010 年以來, 僅做少部分條文的修改, 然而在進入 2000 年後, 美國疾病中心統計每年因食源性疾病大約 4,800 萬人生病、約 12 萬人住院及 3,000 人死亡, 但這些傷害在公共衛生領域上是可以很大程度進行事先預防。在 2011 年 1 月 4 日美國總統簽訂《美國食品安全現代化法案》(Food Safety Modernization Act, FSMA), 加強食品安全體系, 使美國政府可以更著重於預防食安問題, 而非事後的即時反應, 並給予更多的執法權限及手段處理食安問題及喝止問題發生。

b. 法規架構: 美國食品安全現代化法案, 主要可分為五大架構包含預防性控制、檢查及辦理、進口食品安全、回應、加強夥伴關係, 內容簡述如下:

(a) 預防性控制: 除原先法規規範(FDCA 第 9 章及第 21 章)對海鮮產品、果汁生產及豬牛雞肉等產品, 須擬定食品安全危害管制系統(HACCP), 現代化法案規定食品生產工廠需設計食品安全計畫(Food Safety Plan) 擬定「危害分析與風險預防控制(Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls, HARPC)」, 但是考量到小型或微型工廠或農場無法負荷, 後續也公告相關命令解釋豁免不須實行。

(b) 檢查及辦理: 增加強制檢驗, 並授權第三方認證檢驗機構進行檢驗,

並針對不同產業類別考慮風險狀態訂定不同頻率之檢驗週期，擴大美國食品藥品監督管理局的行政權力，有權力取得相關紀錄包含檢驗報告及食品安全計畫等書面紀錄。

- (c) 進口食品安全：要求食品輸入商必須訂定及遵守「國外供應商查核計畫(Foreign Supplier Verification Program)」，要求國外供應商產品須先符合上述提及之 HARPC，始得進口，並訂出定期檢驗及抽驗計畫，若屬於農產品之輸入亦須符合美國國內相關標準，並要求美國 FDA 必須提升國外設立據點數量並於當地進行查核作業。
- (d) 回應及應對：在美國 FDA 認定下通知廠商下架或停止販售，或廠商不服從，可發布正式命令要求其強制下架，但必須於發布命令 2 日內給予廠商非正式聽證的流程進行說明，再判定是否維持下架。另外為加強預防性原則，也擴大只有「有理由相信(Reason to believe)」進口食品有危害疑慮，即可進行行政扣留。
- (e) 加強夥伴關係：賦予美國 FDA 必須訂定計畫提升各州及地方部門食品安全管理之量能，並提供國外衛生機關與食品出口商培訓課程，提升對美國法規的了解程度。

(3) 低酸性罐頭食品管理法規：罐頭產品係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 而可在室溫下長期保存者，其包材包含馬口鐵、鋁罐、玻璃、殺菌袋、鋁箔包、寶特瓶等，美方針對低酸性罐頭產品有相關的規範，簡述如下：

- a. 低酸性罐頭產品需符合 21CFR 108、21CFR 110 及 21CFR 113 等章節，但無危害事件發生時，因為低酸性罐頭管理法規已規範進行風險管理，且該類產品經殺菌過程達到商業滅菌等級，可排除適用《食品安全現代化法案》。
- b. 罐頭產品係針對該種食品可能存在或污染之最耐熱細菌及正確殺菌熱穿透

資料來計算，其所需的殺菌值（F0）會因食品種類、充填之罐頭及傳熱特性不同而有所不同，美方於審核罐頭產品之殺菌條件係要求應將罐頭產品之 F0 至少大於 2.5 min 【殺滅產孢腐敗性嫌氣菌（putrefactive anaerobe）中之梭狀芽孢桿菌（Clostridium sporogenes ;簡稱 P.A.3679）12 個 Log 值所需之時間】。

- c. 美方法規規定業者於生產罐頭產品前，需先遞交 2541d 申請書予 USFDA，填列罐頭食品工廠註冊碼(Food Canning Establishment, FCE)及加工流程申報號(Submission Identifier, SID)（如產品樣態、產品特性、製程、殺菌釜型式、設備熱分佈報告、產品熱穿透報告等），待美國 FDA 核可後，始得開始製造該產品。每一種罐頭產品需分別申請取得 SID，以確保工廠於生產罐頭產品前，已經通過評估作業，生產之罐頭產品為安全無虞的。

（二）工廠查核

1. 亞培公司 AltaVista 工廠基本資料：亞培公司成立於 1880 年，公司營業項目分為醫療診斷、醫療器材、營養品及藥品 4 部分，工廠遍布美國、歐洲、中國、新加坡等地，AltaVista 工廠位於 1972 年建廠，廠區面積共有 30 萬 5 千平方公尺，產品約有 281 種，如原味安素、管灌照護配方、葡勝納、滲透壓管灌營養食品、小安素、普寧勝等，主要於美國境內販售，並外銷至臺灣等全球多個國家。主要分為殺菌釜產線及無菌充填包裝產線，總計有 6 條生產包裝產線。該廠之生產線為 24 小時生產，2018 年該廠約生產 7 億罐產品。

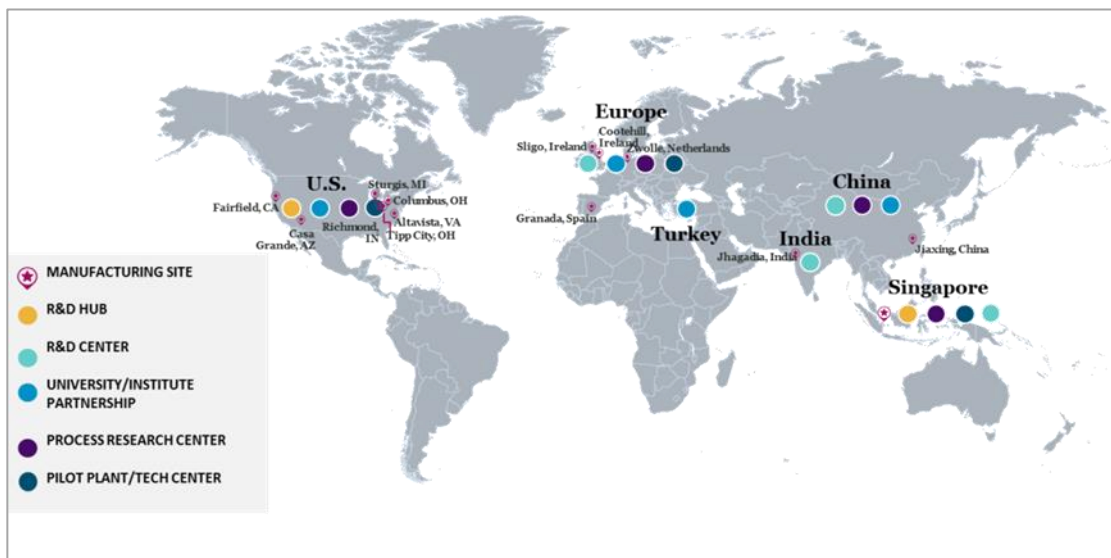


圖 1：亞培公司工廠分布(資料來源：亞培公司簡報)

2. 產品加工流程：生產流程摘述：秤料→投料→混合→均質→加熱→冷卻→原料標準化→充填→殺菌處理→批次檢查→產品放行→運送。



圖 2：流程簡圖(資料來源：亞培公司簡報)

3. 低酸性罐頭食品製造業生產及加工管理：

- (1) 投料：原料進入儲存區前皆須掃描條碼並由電腦排定放置櫃位。工作人員進行一般原料投料時，不須再分裝之原料需先清洗外帶後以原包裝形式直接投料，如為微量原料，工作人員依條碼掃描各原料，電腦會自動帶出所需重量後進行稱重，如過重或過輕電腦皆無法點選完成並列印出新的條碼資訊，再貼到量秤好的微量元素，減少人為誤差及投料錯誤的發生，再運送至投料區進行投料混合。
- (2) 混合、均質、加熱、冷卻及原料標準化：原料投料後進行均質，並以超高溫滅菌法進行滅菌 (Ultra-heat treatment, UHT)，UHT 殺菌幾乎可將99.9%生菌消滅，殺菌方式是將溫度提高到135~ 150°C，時間最多2~3秒，可殺死細菌

孢子。經處理後的半成品會先暫存於7°C，待進行檢測確定成分後再進行標準化，熱敏性之原料會在此步驟同時加入。

- (3) 罐頭容器清洗：熱水清洗空罐、倒罐排水、充填前翻正罐身輸送至充填區，全程自動化處理。
- (4) 充填：產品初溫控制於 5°C 以下，充填密封到進入殺菌釜時間不超過 3 分鐘，充填量檢查由產線上品質控管人員隨機進行抽驗檢查，抽驗件數隨不同產線之充填頭數量而定，連續性抽驗產品，確定充填頭功用是否正常運作。
- (5) 捲封：金屬罐產線係使用二重捲封機進行二重捲封，檢驗二重捲封時，利用儀器進行標準化開罐，再使用投影測量儀器，將罐頭捲封情形投影至系統檢測其罐高、捲邊厚度、罐鉤、蓋鉤及緊密度等數據，並於封罐後，每小時使用電子儀器進行真空度測定，若有真空度不足，則會通知品管人員排除異常，必要時停止產線。塑膠瓶產線係採用檢測瓶蓋的扭力及瓶蓋螺紋，以測試產品之捲封程度是否達到標準，以確保產品的安全性。
- (6) 殺菌：金屬罐頭產品使用連續性旋轉殺菌釜，殺菌溫度為產品初始溫度、轉速均符合規範，並每 2 年會針對殺菌釜再次進行設備維護。連續性殺菌釜設計分為 4 槽，分別進行預熱，殺菌、壓力冷卻及大氣冷卻。查核滅菌釜留存紀錄結果及監測頻率皆符合熱穿透試驗報告規定並與製程管制點相符。

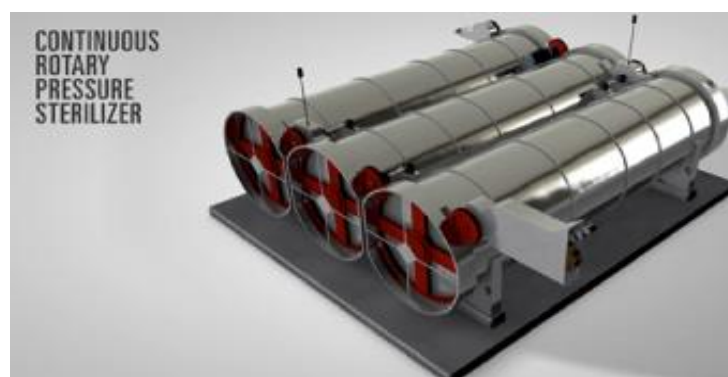


圖3：連續滅菌釜

(資料來源：JBT Continuous Rotary Pressure Sterilizer, <https://vimeo.com/jbtc>)

(7) 衛生標準操作程式 (Sanitation Standard Operation Procedure，簡稱 SSOP)：原料槽及混合槽清洗流程，初步先以清洗水清洗，接續加入鹼性溶液清洗，並升高溫度（實際溫度依各槽特性設定），於 pH 值達到 12 以上時，清洗（實際清洗時間依各槽特性設定），然後加入酸性溶液，直到 pH 值降到 2 至 6，最後再以清洗水洗淨。罐頭容器驗收部分，供應商已取得廠方評鑑認證年抽批檢測 1 次，確保罐頭容器符合相關規範，待檢驗結果符合廠方自訂之罐頭容器驗收標準，方允收使用。

4. 殺菌後罐頭輸送管理：

- (1) 產品打印：產品於製程封罐殺菌後，會於罐底打印上有效日期、產品編號、打印時間等，每個瓶身皆會打印兩行一樣的資訊，避免一邊遭磨損後無法進行辨識，並於產線後端貼上產品之標籤，含產品品名、成分、負責廠商等資訊。
- (2) 打檢：該廠以打檢機對每一罐產品進行罐頭真空度檢查，其目的為明瞭罐內所裝內容重量情形（過輕或過重）及其真空度是否良好，根據所發出音響及打檢棒振動的感觸以判別罐頭是否符合規定。若製程中排氣不充分、捲封不完全、因殺菌不完全導致細菌生長繁殖產生氣體、化學作用產生氣體或氣溫與氣壓變化導致罐內真空度下降等因素皆可能造成打檢時之聲音異常。若發生產品有打檢聲音異常時，機器則會將其剔除。該廠會再將被剔除之產品送交實驗室進行檢測，了解不良品之原因，若發現被剔除之不良品過多時，則會將產線立即停止，並檢查是否捲封步驟產生異常，待異常原因解除後，才會再次進行產品製作。
- (3) 包裝及儲存：產品完成後會利用輸送帶運送到倉儲區，利用輸送帶運送到另一廠房的倉儲區，進行裝箱推疊至棧板後包上外膜，並貼上條碼，貨物在放到架上儲存或是後續要出貨前，倉儲人員皆需要進行掃描，以避免人員誤取

未放行的產品出貨。

5. 保存試驗及產品安全性測試：罐頭在殺菌冷卻後，經保溫或經貯藏後，必須經過外觀檢查及保溫試驗，外觀檢查包含檢查二重捲邊是否緊密結合。保溫試驗依據各產品屬性在 37°C 進行 7-21 天保溫性試驗，在打開樣品進行 pH 及微生物檢測等實驗，評估各項指標是否符合標準，確保該批次可安全銷售。
6. 食品安全管制系統（HACCP）：該業者制訂食品安全管制系統，依據生物性、物理性及化學性進行分析，其中金屬罐產線及塑膠瓶產線之製作流程皆相同，惟僅於殺菌設備之不同，有關上述 2 產線 HACCP 計畫之重要管制點（Critical Control Point；CCP）皆設定在殺菌條件之監控，抽查 HACCP 計畫書與 CCP 點之文件紀錄，記錄確實完整，相關紀錄皆於該廠內保留至少 5 年。
7. 食品良好衛生規範（GHP）：
 - (1) 從業人員：
 - a. 體檢：美方法規未規定廠方員工需於每年度進行體檢，惟聯邦法規及亞培公司標準流程，任何經由醫學檢測或工廠人員監測有生病、外傷、病變或有微生物感染情況時，無法於食品工廠進行工作，康復後必須經廠內護理人員確認健康無虞後才可以回到工作，若手部出現傷口需使用具有顏色之防水材質進行覆蓋。
 - b. 員工訓練：一般教育訓練內部有 e 化系統，每年定期及不定期通知員工及新進員工進行教育訓練。如為檢驗人員訓練，則統一由亞培總部負責，總部會依據美國 FDA 規定之檢驗方法，制定檢驗標準流程，在進行內部培訓，經考試鑑定合格，才能在工廠進行檢驗工作，總部定期抽驗各工廠實驗室檢驗數據之正確性。證照人員訓練，派員至美國 FDA 認證之機構進行受訓，並定期於廠內開設相關課程或請設備廠商進行再教育訓練，不定期進行測驗，維持專業人員能力。

(2) 作業場所及設施衛生管理：各作業區完整區隔，入口皆設置洗手消毒設備，且設有洗手液、消毒液及洗手消毒設備，廁所與作業區完全隔離，牆壁天花板清潔無破損，清潔用品有專區存放。

(3) 品保制度：

- a. 原料：原料供應商評鑑由總部負責，須經評鑑合格後才能供貨給工廠，同時所有原料都會有多供應商，維持供貨穩定，原料的檢驗主要由合格供應商自行把關，亞培公司則是依據原料的風險管控、廠內原料檢驗結果的歷史資料及原料供應商資訊及評鑑結果建立「供應商追蹤系統」，由系統排定原料進行抽樣的批次及檢驗項目，並由總部向各工廠傳遞須檢驗的項目及批號。原料入倉庫前驗收時，會檢視該原料標籤記載之成分是否與規定相符，並會以感官檢查其外觀規格是否合乎廠區規定，供應商亦須檢附該批原料之檢驗報告及規格書，若驗收不合格則會將其先移至不合格專區存放，後續再退運給廠商，若當原料於貨車上已發現驗收不合格，則會立即將該批產品運回原廠商，不會讓該批產品進入廠區，另系統會顯示原料的保存期限，故可以由系統進行效期的監控，以利先進先出。
- b. 產品：每批產品進行抽樣檢驗並送至該廠檢驗實驗室進行檢驗，含：保溫性試驗、化學性評估（如維生素、礦物質、蛋白質…等）、固形物測試及產品於室溫貯放 4 天後，進行感官評估（如外觀、顏色、氣味、質地…等）及 pH 值測試。

(4) 水質及環境監測：

- a. 廠區環境及加工設備清潔度監測：該廠針對廠區環境及加工設備有建立相關的監測計畫書，於每週、每季及每月針對廠區環境清潔度及加工設備進行塗抹試驗後送交該廠之微生物實驗室進行微生物檢測，其中廠區環境空氣監測為每季檢測總生菌數、前處理區每月檢測總生菌數，個人制服（含

安全帽、手套及鞋子)及工作服穿戴區每月檢測總生菌數及大腸桿菌群。

- b. 該廠針對製程用水的水質檢測制訂有標準程序書，檢測項目皆為微生物檢驗 (total count)，並由亞培內部實驗室完成檢驗。自來水、清洗水及產品用水由實驗室成員每天分別採集自來水儲存槽、清洗水儲存槽、產品用水儲存槽各 1 次，進行檢驗微生物，產線用冷卻水由現場操作員每 15 分鐘自金屬罐產線之連續性殺菌釜第 4 槽採檢及每批次至塑膠瓶產線之滅菌釜採檢，進行檢驗微生物。

- (5) 內部稽核制度：依據總公司制定程序書，該廠定期針對食品良好衛生規範進行病蟲害防治及品質管理 (矯正措施、驗校、客訴和產品處理)、採購管控、原料管控、嬰兒配方及低酸性罐頭食品之相關製程進行內部稽核。

8. 客訴處理流程

- (1) 亞培公司總部有成立安全監控團隊，針對客訴案件依權責分為蒐集資料、瞭解問題、產品回收、危機應變處理等職責進行綜合研判，消費者可以電話或電子郵件向公司提出對產品之疑義；當消費者提出客訴案件時，該廠皆會錄案，若每批次產品超過 4 件客訴時(原訂為 9 次，後因 107 年產品沉澱疑慮之案件後，變更為 4 次)，會立即啟動調查機制，後續會檢視調查原因並視情況研判是否需重新檢視分析食品安全計畫書並改善相關製程，以改善產品品質，或決定產品是否須執行回收並通報政府相關部門。若接獲消費者不良反應案件(消費者生病、過敏反應或是微生物汙染)，安全監控團隊即立即啟動調查機制，但目前亞培公司尚未接獲直接飲用亞培特殊營養食品致不良反應之案件。
- (2) 異常產品回收程序：該廠針對回收程序有制定相關的程序書，若產品發生有危害消費者健康之疑慮，或經安全監控團隊評估後，做出產品需回收之決定時，品管人員及員工須分層進行處理，品管人員須啟動調查機制，確實執行

矯正措施並預防異常情形再次發生，員工須確實掌握受影響的產品批次，針對當地法規要求進行監管及評估，確保受影響產品皆符合當地法規，區域經理則須確保任務執行之完整度。

(3) 產品追溯追蹤：最終產品會有一組 9 碼的編碼，前 2 碼為對應生產編碼流水號對照表依製造年月所對應之數字；接續 3 碼為生產流水號；英文字母之 2 碼則為生產工廠之產線編碼；後兩碼若為 00 則代表該批產品未有因製程延遲而有分批之情形，若為 01、02…則代表因製程延遲或包裝因素等，而使該批產品有不同批次；另外會於噴印時額外打印 4 碼數字的噴印時間。

(4) 有關臺灣發生消費者客訴亞培產品產生沉澱現象之疑慮一事，經亞培公司統計，2018 年 1 月至 8 月，在臺灣共銷售了 3,760 萬罐產品，其中共計 14 例客訴，其發生率小於百萬分之 1，亞培公司處理措施如下：

a. 監控客訴案件發現於 2018 年 1 月至 5 月間有沉澱之相關客訴案件已超過 9 件/批，該廠於 2018 年 5 月 23 日及 24 日即開會啟動調查行動，經該廠於開會討論後認為此次事件調查方向分為原料、捲封、殺菌、冷卻水、運輸 5 個面向，故於後續分組進行調查，經該廠針對各面向調查結果簡述如下：

(a) 原料：針對原料使用之情形，該廠找出問題產品所使用之原料，先追溯至該原料供應商，檢視原料的驗收相關資料及檢驗紀錄皆無發現有異常，並追溯其他產品與產生沉澱之產品使用原料之差異性及所使用之原料是否於驗收有異常等兩方面，結果發現在其他有使用到相同原料之產品並未發現有沉澱現象之問題發生，故該廠排除係原料因素所造成之沉澱現象。

(b) 捲封：該廠調出產品（含輸往臺灣之產品及其他國家產品）相關捲封紀錄（包含捲封影像照片、拆捲封紀錄、鈎疊率、捲封狀態…等），

重新檢視紀錄，結果顯示不論是輸往臺灣或其他國家之產品，捲封紀錄皆無顯著差異，且相關捲封紀錄尚無發現有異常現象，另有從臺灣將庫存產品取樣寄回美國再次檢測捲封，結果亦無發現異常情形，故該廠排除係因捲封因素所造成之沉澱現象。

(c) 殺菌：該廠請總部的滅菌專家，針對滅菌過程進行評估，進一步針對滅菌的效率重新檢視，並調閱相關製程的文件資料，並無發現有異常情形，故該廠亦排除係因殺菌因素所造成之沉澱現象。

(d) 運輸：該廠調閱 2017 年 7 月至 2018 年 6 月之運輸溫度紀錄（先前該廠係有計畫性地進行監測），溫度介於 11-32°C（52-91°F），結果發現在運輸車運送過程中之溫度並未有顯著的上升或下降，另檢測產品經運輸前及運輸後之品質，其產品品質並無明顯差異，故排除係因運輸溫度的差異而造成沉澱，但自 2018 年 9 月事件發生後，該廠即將運輸產品的方式改用以冷藏運輸方式運送產品至臺灣，避免因運輸過程溫度的變化導致產品變質。

(e) 冷卻水：該廠於金屬罐產線原來有使用 2 臺滅菌釜，但因應該廠部分罐頭產品改為利樂包包裝，罐頭產品所需產量減少，於 2017 年 10 月將老舊的的殺菌釜拆除，僅用現今使用的連續式旋轉式殺菌釜，但少了 1 臺滅菌釜，導致進入廠區使用水量改變，經查該期間冷卻水氯含量、城市用水微生物含量及客訴量等紀錄，發現於 2017 年 11 月起城市用水的微生物含量有增加的趨勢，且冷卻水氯含量濃度降低至接近於 2 ppm（接近廠區標準的下限值），進一步致使冷卻水的微生物的含量有增加的趨勢，同時客訴量亦有增加的趨勢，故將此批有疑慮的產品界定於 2017 年 11 月至 2018 年 7 月間，並於 2018 年 7 月產線排定設備維護時間，重新設計管道系統並更換製程中相關設備、增加

消毒劑接觸時間、將處理劑從氯轉化為氯/溴混合物，滅菌使用之水系統由循環改為一次性使用，並於完成矯正措施後，重新進行生產。

- b. 另一方面同時針對臺灣倉儲之產品，全數以 X-ray 進行檢測，查有產品疑似沉澱現象，並隨機抽 10 罐進行檢驗，檢測結果得知產品 pH 值小於產品管設定之 pH 值 6.4，進一步進行微生物檢測，查有共計 8 種之微生物，經亞培公司醫療團隊評估，檢測之微生物非屬致病微生物且不會產生毒素，產品汙染後發生結塊沉澱，在施行管灌前即會被發現，不會被直接飲用，且客訴案件中亦未有消費者直接飲用之現象，故在調查報告上認定此次案件不需進行全面之回收，僅將 X-ray 檢測疑似沉澱之產品，直接進行廢棄，同時判定不須通知美國 FDA，但將因客訴案件需啟動調查之件數門檻由 9 件降低至 4 件。

肆、心得及建議

一、心得

- (一)臺北市食品業者若輸出低酸性罐頭產品至美國前，應於產品生產前依美國法規填具相關產線製程資料並遞交申請書給與美國 FDA，待美國 FDA 認可後，才能製造出口至美國，《美國聯邦食品、藥品和化粧品法案》針對低酸性罐頭食品訂有管理專章管理，以確保輸美產品安全性，亦其規範較《食品安全現代化法案》嚴謹，低酸性罐頭豁免不需受現代化法案規範。
- (二)本次查核行程前往亞培公司 AltaVista 工廠，從原料驗收、倉儲管理、製程管理、工廠環境監測、產品追溯追蹤、倉儲管控、異常客訴等方向，皆有制定標準作業流程及完整之紀錄，整體評量該工廠未查獲重大缺失，符合美方及我國相關規定。
- (三)亞培公司針對107年間金屬罐產品疑似塊狀沉澱物一事，在收到異常客訴資料後即啟動調查，依據原料、捲封、殺菌、冷卻水及運輸5大面向啟動調查，經查冷卻水氯含量濃度降低接近廠區標準下限值2ppm，另查微生物監測紀錄，冷卻水微生物數量雖符合廠區標準，惟發現增加之趨勢，後續更換製程，降低產線速度，使用不同消毒劑，持續監控冷卻水氯含量及微生物含量。
- (四)為提升內部員工向心力，企業使用多種方法凝聚員工士氣提升工作效率，在亞培公司工作場所內，皆可以發現有許多小孩的照片張貼在出入口，這些小孩都是工廠員工的小孩，公司的員工認為今日工作所生產的產品皆有可能明天就讓我的小孩吃下，為了讓小孩吃到高品質的產品就必須在工作上盡心盡力，這樣的企業文化深入在各個員工的心中。

五、建議：

- (一)食品安全通報原則：在處理異常客訴中，可發現亞培公司皆有在監控全球產品，並在超出自主監控值後，啟動調查，後端交由專業醫生團隊進行最終判定是否對人體造成危害。對食品製造業者來說，應徹底了解產品屬性，並善盡自主管理之責，訂定製造產品客訴量超出監控值調查標準流程，了解產品狀況，產生人體危害進行改正下架回收等措施，保護消費者安全。

應將異常客訴之監控，列入本市食品安全自治條例，責請業者善盡自主管理之責，保障販售食品之安全。

(二)食品專案抽驗：美國 FDA 年度食品抽驗計畫依風險評估、歷次食品中毒案件、政策、產品屬性、人力等因素擬定，必要時依當年度的食品中毒案件及消費者申訴案件新增計畫。本局在食品安全管理制度上應隨時依據後市場調查狀況，必要時應及時開立專案查核新興食品或民眾高度關注之產品，並公布查核結果以降低民眾疑慮。

(三)《食品安全現代化法案》：

- 1.回應及應對中，美國 FDA 通知廠商下架或停止販售不服從時，會給於廠商於2日內進行說明，並再次判定是否維持下架。本局食品不安全事件處理流程，廠商24小時內通報，並於48小時預防性下架過程中，並未制訂給予廠商說明之程序，建議本局爾後處理食品不安全事件時，應納入相關聽證程序。
- 2.預防性控制中，美國原先食品高風險食品業者須訂定食品安全管制計畫(HACCP)，在《食品安全現代化法案》中食品製造業須訂定食品安全計畫規劃危害分析與風險預防控制(HARPC)，雖兩者制定上略有不同，但皆為預防性措施，提升業者自主管理能力，臺灣法規目前僅規定食品餐盒製造工廠、國際觀光級飯店等9大業別須進行食品安全管制計畫(HACCP)。本市積極推廣本市餐飲業者，自發性參與 HACCP 自願性評鑑，透過中央指定認證機構，評核餐飲業 HACCP，並頒發評鑑證書，鼓勵業者提升食品安全管理制度。雖非所有餐飲業者皆可直接導入，惟可透過食品安全教育訓練，將 HACCP 觀念教育於食品業者，提升食品衛生知能，共同守護臺北市食品安全。

伍、參考文獻

- 一、U.S. Food and Drug Administration, <https://www.fda.gov/>
- 二、Abbott U.S., <https://www.abbott.com/>
- 三、JBT Continuous Rotary Pressure Sterilizer, <https://vimeo.com/jbtc>

陸、附錄



圖 4：亞培通廠滅菌設備查核
資料來源：出國人員自行拍攝



圖 5：倉儲區產品外包裝查核
資料來源：出國人員自行拍攝



圖 6：起始會議後留影合照
資料來源：出國人員自行拍攝

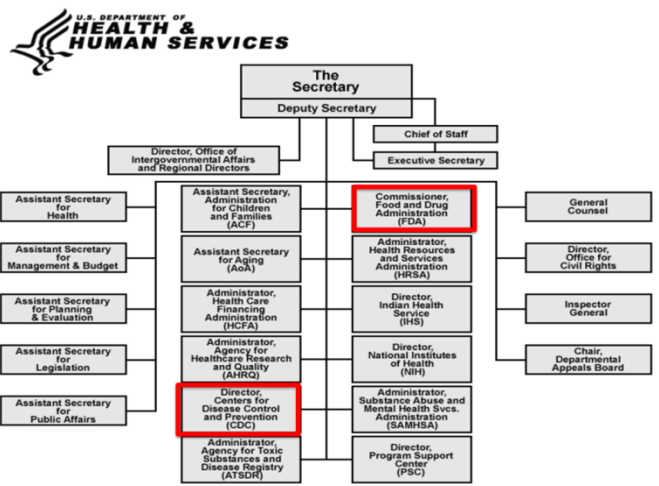


圖 7：美國政府負責食品安全健康之相關部門
資料來源：美國 FDA 簡報

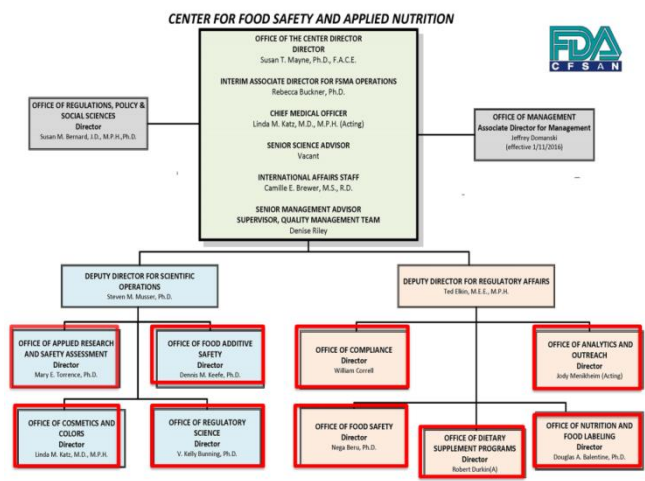


圖 8：食品安全及營養局及法規事務局的管理範圍
資料來源：美國 FDA 簡報

Public reporting burden for the collection of information is estimated to average 17 hours per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of the collection of information, including suggestions for reducing this burden, to Washington, DC 20503. An agency may not conduct or sponsor a collection of information unless it displays a currently valid OMB Control Number.

FORM APPROVED: OMB No. 0700-0207
ESTABLISHMENT DATE: 9-9-2011

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD CANNING ESTABLISHMENT REGISTRATION

TYPE OF SUBMISSION: Initial Registration, Recombination (new registration required), Change of registration information, Safety Type Change

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD CANNING ESTABLISHMENT REGISTRATION

FOOD PROCESSING PLANT LOCATION: Name, Number and Street, City and State, Zip (or other Subdivision), Country (if other than U.S.), Telephone No.

PREPARED MAILING ADDRESS: Establishment Name, Number and Street, City and State, Zip (or other Subdivision), Country (if other than U.S.), Telephone No.

LOW ACID AND/OR ACIDIFIED FOODS PROCESSED AT THIS LOCATION: Food Product name, form or Style, and packing Medium. (Check One) Low Acid, Acidified

PLEASE NOTE THE FOLLOWING:

- The form 2541 is only accepted through the postal system. Please do not email or fax this form.
- After successfully registering the Food Canning Establishment with this form and the address validation is completed you will be mailed instructions on how to file your process using our online system.
- Forms, instructions, regulations, and information can also be secured online at <http://www.cfsan.fda.gov/comm/canreg>
- For more information contact the LACF Registration Coordinator at (301) 436-0411 or by email at acp@fsa.fda.gov
- See Instructions for Submission/Registration and Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods for guidance in completing this form. Forward completed form to: Food and Drug Administration, LACF Registration Coordinator (HFS-303), Center for Food Safety & Applied Nutrition, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, Maryland 20740-3835

FACILITY CONTACT PERSON (MUST be located at a plant location): Name, Business Address and Position held at Plant Location, Email Address, Phone Number.

FORM FDA 2541 (12/16) PREVIOUS EDITION IS OBSOLETE

圖 9：罐頭產品 2541d 申請書
資料來源：美國 FDA 簡報

