

南華大學管理學院企業管理學系管理科學碩士班

碩士論文

Master Program in Management Sciences

Department of Business Administration

College of Management


Nanhua University

Master Thesis

企業導入食品安全管理系統之個案研究

A Case Study of the Adoption of Food Safety Management

Systems in Corporations



湯心滢

Msin-Ying Tang

指導教授：涂瑞德 博士

Advisor: Ruey-Der Twu, Ph.D.

中華民國 112 年 6 月

June 2023

南 華 大 學
企業管理學系管理科學碩士在職專班
碩 士 學 位 論 文

企業導入食品安全管理系統之個案研究
A Case Study of the Adoption of Food Safety Management Systems in
Corporations

研 究 生：湯心濤

經考試合格特此證明

口試委員：褚麗娟

許宏斌

涂瑞德

指導教授：涂瑞德

系主任(所長)：景國忠

口試日期：中華民國 112 年 06 月 20 日

準碩士推薦函

本校企業管理學系管理科學碩士班研究生湯心滢君在本系修業2年，已經完成本系碩士班規定之修業課程及論文研究之訓練。

1、在修業課程方面：湯心滢君已修滿36學分，其中必修科目：研究方法、管理科學等科目，成績及格(請查閱碩士班歷年成績)。

2、在論文研究方面：湯心滢君在學期間已完成下列論文：

(1)碩士論文：企業導入食品安全管理系統之個案研究

(2)學術期刊：

本人認為湯心滢君已完成南華大學企業管理學系管理科學碩士班之碩士養成教育，符合訓練水準，並具備本校碩士學位考試之申請資格，特向碩士資格審查小組推薦其初稿，名稱：企業導入食品安全管理系統之個案研究，以參加碩士論文口試。

指導教授：涂瑞德簽章

中華民國112年5月27日

誌謝

因為工作關係想透過學校來學習更多專業的管理知識，經由同學介紹南華大學的管理碩士在職專班，上課地點及上課時間都非常適合就業中的我就讀，開啟我報名的契機。

面試時教授熱情及引導，建議我可以將工作的內容跟論文研究做結合，教授的親切破除我對重新回校園學習最後的猶豫，讓我對進入南華學習充滿了許多期待。

開學後，從進入陌生的南華校園到找到教室，兩年的時光匆匆消逝。在學期間有互相勉勵的同學，及熱心的學長(姊) 引導，更感謝在學期間多位教授的認真教導，讓我學習到各種豐富的專業理論與知識。

我非常感謝我的指導教授涂瑞德博士，教授用相當親切跟專業的態度透過了解我的工作內容後，不斷的重覆和我討論論文的寫作方向，期間，當我因轉換工作忙碌，使寫作進度落後，教授總會適時溫馨的叮嚀我，並給予我許多的建議，讓我能按時程完成論文寫作進度。

最後，相當感謝口試委員涂瑞德教授與褚麗娟老師與許宏誠老師給予本論文許多的指正與建議。也感謝每位訪談人員願意分享您們的心得，呈現最真實的一面，讓此論文能完成，內心極盡感激，獻上我最誠摯的祝福及謝意。

心澄 筆於 6/24

南華大學管理學院企業管理學系管理科學碩士班

111 學年度第 2 學期碩士論文摘要

論文題目：企業導入食品安全管理系統之個案研究

研究生：湯心滢

指導教授：涂瑞德博士

論文摘要內容：

本研究主要探討不同文化企業導入 ISO 22000:2018 食品安全管理系統時所遭遇的問題和解決策略，探究其經驗與成效。研究採質性訪談的方式進行。研究者選擇二間已成功導入 IS2000:2018 的食品企業，採個案訪談方式，並以有實際參與系統執行的高階人員為訪談對象，採用深度訪談法蒐集第一手資料為主，再以次級資料為輔，之後將訪談資料整理成逐字稿後進行研究分析。本研究結果顯示：(一)企業導入食品安全管理系統可以確保產品符合相關的食品安全法規、可以增加顧客信任度，提高市場競爭力 (二)實施教育訓練可以幫助員工了解食品安全的重要性的和相關的法規和標準，並提高員工的技能和意識，員工可以更好地執行食品安全管理工作。(三)建立有效的供應商評估，可以確保供應商符合食品安全標準和法規及生產後的產品安全。本文的研究結果可提供給企業做為食品安全管理系統實行上的參考。

關鍵字：食品安全管理系統、教育訓練、供應鏈管理

Title of Thesis: A Case Study of the Adoption of Food Safety Management Systems in Corporations

Department: Master Program in Management Sciences, Department of Business Administration, Nanhua University

Graduate Date: June 2023

Degree Conferred: M.B.A.

Name of Student: Hsin-Ying Tang

Advisor: Ruey-Der Twu, Ph.D.

Abstract

This study focuses on the problems and solutions encountered by different cultural enterprises in implementing the ISO 22000:2018 food safety management system, and explores their experiences and effectiveness. The study was conducted through qualitative interviews. The researcher selected two food companies that had successfully implemented IS2000:2018 and used case interviews with senior personnel who were actually involved in the implementation of the system as interviewees. The results of this study showed that: (a) The introduction of food safety management systems in companies can ensure that products comply with relevant food safety regulations, can increase customer trust, and can improve market competitiveness (b) The implementation of education and training can help employees understand the importance of food safety and relevant regulations and standards, and improve their skills and awareness, and employees can better perform food safety management. (c) Establishing an effective supplier assessment can ensure that suppliers comply with food safety standards and regulations and that the products are safe after production. The findings of this paper can be used as a reference for companies to implement food safety management systems.

Keywords: Food Safety Management System, Education and Training, Supply Chain Management, ISO22000:2018

目錄

準碩士推薦函.....	I
誌謝.....	II
論文摘要內容.....	III
Abstract.....	IV
目錄.....	V
圖目錄.....	VIII
表目錄.....	IX
第一章 緒論.....	1
1.1 研究背景.....	1
1.2 研究動機.....	1
1.3 研究目的.....	2
1.4 研究問題.....	2
1.5 研究流程.....	3
第二章 文獻探討.....	4
2.1 食品安全管理系統.....	4
2.2 ISO 22000:2018.....	7
2.2.1 ISO 22000 體系架構.....	9
2.2.2 ISO 22000:2018 架構與重點.....	10
2.3 HACCP.....	13
2.4 食品安全管理系統相關研究.....	17
第三章 研究設計.....	20
3.1 研究方法.....	20
3.1.1 質性研究.....	20
3.1.2 個案研究.....	21

3.1.3 深度訪談法	21
3.2 研究個案與訪談對象	22
3.2.1 個案選擇條件	22
3.2.2 個案企業與訪談對象	23
3.3 研究工具	24
3.4 資料處理與分析	27
3.5 研究倫理	29
第四章 研究結果	30
4.1 企業導入 ISO 22000:2018 的背景與原因	30
4.1.1 導入 ISO 22000:2018 之背景	30
4.1.2 外在環境對導入 ISO 22000:2018 之影響	31
4.1.3 內部環境對導入 ISO 22000:2018 的影響	32
4.1.4 利害關係人對導入 ISO 22000:2018 之影響	34
4.2 企業在導入 ISO 22000:2018 的過程中，如何進行人員培育與內外部 的組織溝通	36
4.2.1 食品安全小組主要的職責分工與運作方式	36
4.2.2 企業如何執行內外部溝通	38
4.2.3 食品安全衛生人員如何進行教育訓練與提升專業知識	41
4.3 企業如何因應導入 ISO22000:2018 之供應鏈管理和稽核機制挑戰	43
4.3.1 導入 ISO 22000:2018 的供應商評鑑	43
4.3.2 建立追溯系統以及不良品的回收機制	46
4.3.3 執行定期稽核機制來進行改善	48
4.3.4 導入 ISO 22000:2018 對營運效率的影響	51
第五章 結論與建議	52

5.1 結論	52
5.2 建議	53
5.3 研究限制與未來研究建議.....	54
參考文獻.....	55
一、中文部分	55
二、英文文獻	57
三、網站資料	57
附錄一 訪談同意書	61
附錄二 訪談大綱.....	62
附錄三 甲公司 HACCP 計畫書	63
附錄四 甲公司食品安全管制小組名單.....	64
附錄五 甲公司公司經營理念	67
附錄六 甲公司食品安全政策.....	68
附錄七 甲公司管理層的承諾	69
附錄八 甲公司食品安全政策.....	70
附錄九 甲公司人力資源能力與認知.....	71
附錄十 甲公司食品安全管理系統文件總表.....	72
附錄十一 食品安全管制小組資格要求及工作範圍.....	73

圖目錄

圖 1.1 研究流程圖	3
圖 2.1 導入 ISO 22000 及 HACCP 的效益	7
圖 2.2 建構 ISO22000 的基礎要件	9
圖 2.3 ISO22000 第 5 章到第 8 章條文體系架構	10
圖 2.4 HACCP 五個預備步驟及七大原則	16
圖 2.5 HACCP 金字塔架構	16



表目錄

表 2.1 食品安全管理系統的定義.....	5
表 2.2 臺灣歷年重大食品安全事件.....	6
表 2.3 ISO 22000:2018 轉版的資料.....	12
表 2.4 食品安全管理系統相關研究.....	17
表 3.1 個案企業介紹.....	23
表 3.2 訪談對象介紹.....	24
表 3.3 訪談大綱表.....	26



第一章 緒論

本章節旨在說明研究背景、研究動機、研究目的與研究問題、說明研究流程。

1.1 研究背景

食品安全是全球性的議題，對人類的健康和安全有著極為重要的影響。食品安全管理系統 ISO 22000:2018 是一種國際標準，旨在幫助食品業者建立有效的食品安全管理體系，確保食品的安全性、可靠性和品質。然而，許多台灣的食品業者在推行 ISO 22000:2018 時面臨著一些困境。其中包括嚴格的國內和國際法規標準，推行過程需要耗費大量的時間和資源；食品業者的生產環境和技術水平相對較低，增加了推行 ISO 22000:2018 的難度；同時，供應鏈和市場環境等因素也會對推行過程產生影響。因此，本研究旨在探討在於了解企業再導入 ISO 22000:2018 時的現況。經由半結構式的訪談，分析不同文化企業在導入此系統的規劃與作業流程，將其探討整理歸納與分析，作為其他食品企業執行時的參考。

1.2 研究動機

ISO22000 以 HACCP 為基礎，實施 ISO 22000:2018 對於保障消費者的健康和安全具有重要意義。然而，在實施過程中，企業可能會面臨各種挑戰，例如資源不足、缺乏專業知識和技能、內部文化等因素。因此，本研究透過深入訪談，瞭解食品企業實施 ISO 22000:2018 及 HACCP 的具體情況。並整合相關研究結果，提出具體且可行的建議，以期能夠為企業本身及其他食品企業提供實用的參考和改善方向。

1.3 研究目的

企業將ISO 2005轉換為2018版的動機，首先是為了跟隨國際標準的更新，以確保其食品安全管理體系的有效性和符合性。ISO 2018版在2005版的基礎上進行了修訂和改進，包括更強調風險管理、持續改進和利益相關方的參與等方面。透過轉換至2018版，企業能夠更好地應對食品安全挑戰，提高食品安全管理的水平，並符合國際最新的要求和期望。然而，實施ISO 22000:2018的過程中，企業可能會面臨一些挑戰，包括人員培訓、資源投入和溝通協調等方面的問題。這些挑戰需要企業找到適當的處理方式，以確保管理系統的有效實施。透過解決這些挑戰，企業能夠更好地利用ISO 2018版的潛力，提升食品安全管理的效果和成效。

本研究的主要目的，是透過個案研究的方式，探討不同型態的食品企業在實施ISO 22000:2018時的執行方法和面臨問題的解決方式。本研究將彙整ISO 22000:2018的執行現況，並提出健全的食品安全管理制度建議，以供其他食品企業在實施ISO 22000:2018時參考使用。

1.4 研究問題

本研究旨在針對有執行ISO 22000:2018的食品企業，透過深入訪談其高階管理人員，以探討企業在導入ISO 22000:2018時所遭遇的問題和解決策略，探究其經驗與成效。本研究擬定以下三個問題：

1. 企業導入ISO 22000:2018的背景和原因為何？
2. 企業在導入ISO 22000:2018的過程中，如何進行人員培育與內外部的組織溝通？
3. 企業如何因應導入ISO 22000:2018的供應鏈管理和稽核機制挑戰？

1.5 研究流程

本研究首先根據研究動機確定了研究主題，開始收集相關資料，包括期刊、論文和網路資訊等。這些資料被用來進行文獻分析和探討，以瞭解過去的研究成果和理論基礎。在搜集了足夠的資料後，擬定了研究方法，並選擇合適的訪談對象。然後，研究者設計了相應的訪談問題，這些問題旨在深入瞭解研究主題並獲取對象的意見和觀點。進行個案訪談時，使用錄音設備來記錄訪談內容，以確保準確無誤。隨後，研究者會將錄音檔轉錄成逐字稿，共同整理和解釋收集到的資料。這些分析結果得出結論並提出相應的建議。

本研究進流程如圖 1.1 所示：

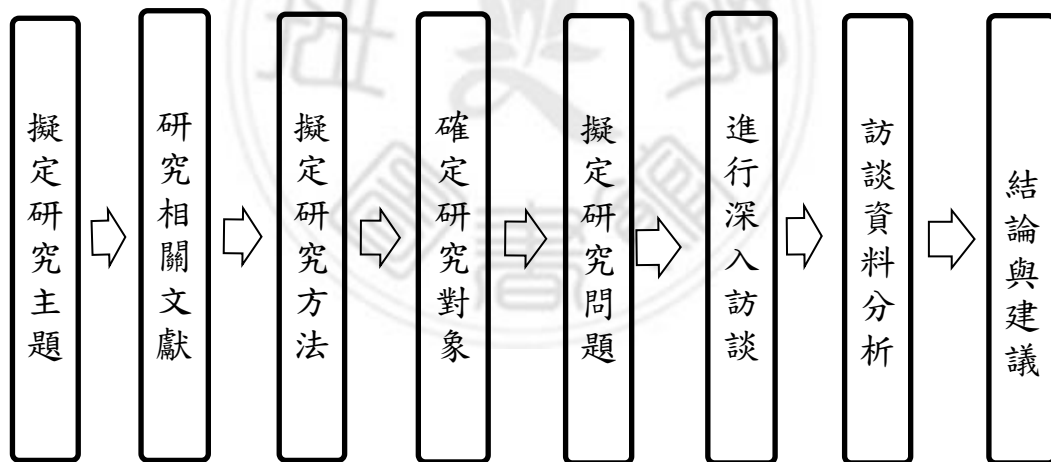


圖 1.1 研究流程圖

資料來源：經本研究之資料整理

第二章 文獻探討

本章節針對研究背景所述，共分四節介紹，分別是食品安全管理系統、ISO 22000:2018、HACCP、食品安全管理系統相關研究。

2.1 食品安全管理系統

在眾多的食品安全控管機制中，ISO 22000 及 HACCP 管制系統是食品安全管理體系比較新式且較為完整的驗證標準，國際上普遍公認有效的食品安全管理機制，旨在具體規定整個食品供應鏈中組織需要證明並具備食品安全風險的控管能力，且能持續提供全程安全的產品，其產品必須能滿足消費者的需求，也符合相關食品安全條例之要求，透過 PDCA 循環稽查追蹤管理機制及文件標準化的嚴格要求，持續改善產品實現體系，讓食品安全管理機制愈更趨完善並提升顧客滿意度(楊榮宗，2015)。國立成功大學產業永續發展中心，將導入 ISO 22000 及 HACCP 的效益說明如圖 2.1。食品安全管理系統為全球化的議題，除了對公共衛生具有重要性外，還具有國際貿易上的影響力(楊辰敏，2020)。因此傳統產業面臨產品生產過於複雜的挑戰在國際的進程中持續改善品質成為公司面對挑戰時的基本核心能力、加工、儲存和銷售過程中的安全性和品質，它包括政策制定、風險評估、資源配置、執行和監控等方面的活動(林恆如，2012)。各國對食品安全管理系統都有其定義，整理如表 2.1。

陳瑞基(2015)指出，我國自 1979 年爆發米糠油(多氯聯苯)中毒事件以來，每隔一段時間就會再出現食安問題。到 2005 年以後發生食安問題的頻率加快，影響加劇。2011 年以後更連環爆發重大食品安全問題事件，大量食品安全事件與「黑心食品」使得台灣民眾對食品安全信心崩潰，影響所及讓社會發起減頂運動。從 1979 年臺灣相繼發生「米糠油中毒」、

「假酒」事件，引發中華民國消費者文教基金會等民間消費者保護團體興起，揭開食品安全征戰序幕。但是 30 餘年過去，危害民眾食品安全事件卻是層出不窮，相關修法的動作亦不曾間斷，自黑心油(油品摻銅葉綠素、地溝油、飼料油、工業用油)等重大食品安全事件後，食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)修正條文經歷 9 次協商，在 2014 年 11 月 18 日三讀通過，其修正重點包括：1.舉證責任反轉。2.大幅提高法人罰金到 20 億。3.沒收不法利得納入食安基金。4.要求飼料和食品廠分廠分照管理等 4 大重點。盧冠宏、潘儀君、沈立信(2016)提到，臺灣由於近年來發生的幾起重大食品安全事件，不僅促使衛生主管機關進行組織改造，也使社會大眾對於食品安全的關注推向了一個高峰。這些事件不僅給消費者帶來了健康風險，也對企業的聲譽和利益造成了巨大的損失。本研究將近年幾起臺灣重大食品安全事件整理如表 2.2。

表 2.1 食品安全管理系統的定義

機關或組織	定義
國際標準化組織 (International Organization for Standardization, ISO)	食品安全管理系統是一個組織內部建立的框架，以達成對食品安全的政策、目標和目標的控制和管理。它包括組織結構、計劃活動、資源配置和實施、監控、審核和持續改進的程序。
世界衛生組織(World Health Organization, WHO)	食品安全管理系統是一個包括組織、責任、計劃、程序、資源和管理活動的綜合性框架，用於實施、運行、監督、審核和改進食品安全的要求。
美國食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration, FDA)	食品安全管理系統是指一套連貫的活動，包括計劃、實施、操作、審核和改進，用於確保食品的安全性。
美國國家標準局(National Institute of Standards and Technology, NIST)	食品安全管理系統是一個組織內部建立的結構和流程，用於確保食品的安全性、品質和適用性。它涉及政策制定、目標設定、程序和程序的制定、資源配置、執行和監測，以確保符合法規和標準的要求。

參考資料:本研究整理

表 2.2 臺灣歷年重大食品安全事件

發生時間	事件名稱
1979 年 5 月	多氯聯苯米糠油中毒事件
1986 年 1 月	西施舌中毒事件
1986 年 9 月	蔭花生肉毒桿菌中毒事件
1995 年 4 月	小玉西瓜殘留農藥事件
1995 年 10 月	腸炎弧菌污染事件
2005 年 4 月	開放進口美國去骨牛肉
2005 年 6 月	戴奧辛鴨蛋事件
2005 年 9 月	孔雀石綠石斑魚事件
2007 年 7 月	瘦肉精事件
2008 年 9 月	中國大陸三聚氰胺毒奶事件
2011 年 5 月	起雲劑 vs. 塑化劑
2013 年 5 月	毒澱粉-順丁烯二酸酐污染食品事件
2013 年 10 月	油品摻假事件違反添加銅葉綠素
2014 年 4 月	問題肉品
2014 年 9 月	劣質豬油事件
2014 年 12 月	豆乾含工業染劑二甲基黃事件
2015 年 3 月	黑心調味粉
2017 年 8 月	毒蛋風波

參考資料：本研究整理/盧冠宏、潘儀君、沈立信(2016)。

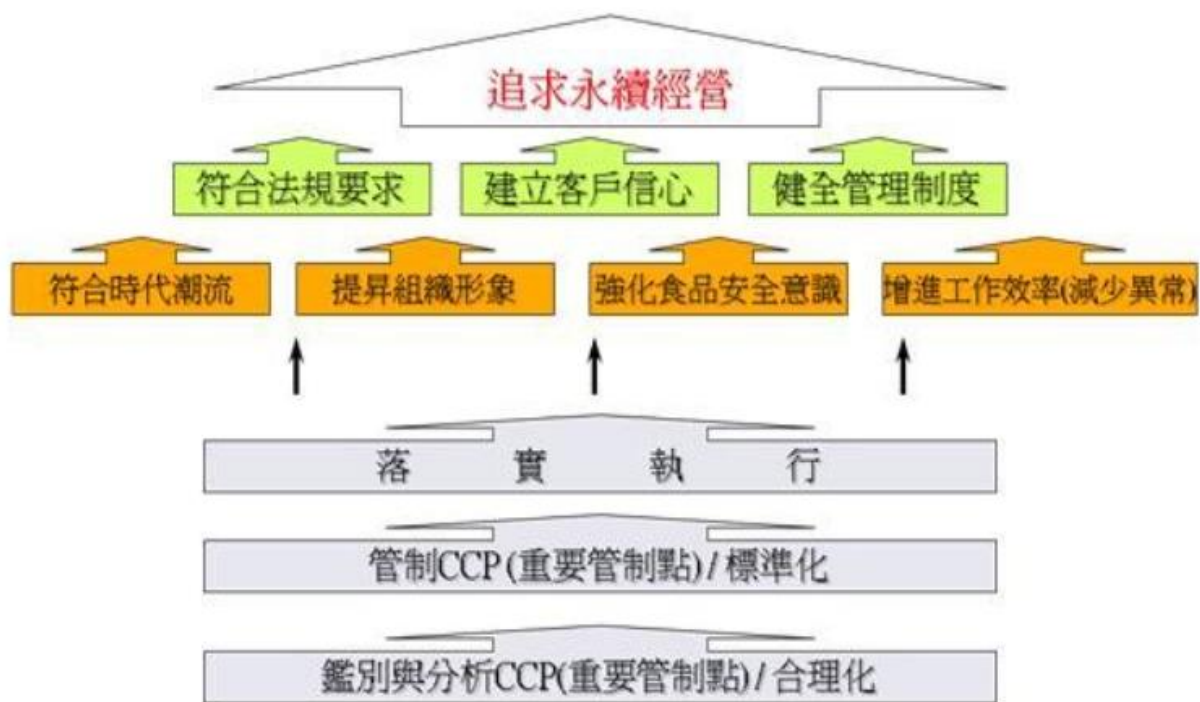


圖 2.1 導入 ISO 22000 及 HACCP 的效益

參考資料:國立成功大學產業永續發展中心。ISO22000/HACCP 食品安全管理系統。

2.2 ISO 22000:2018

自從 ISO 22000 於 2005 年發布第一版標準後，至今已過了 10 餘年，歷經多年的運作經驗、食安事件的衝擊，以及各國法規對食品安全之重視，因此，ISO 22000 這次改版格外受到各界重視。本次改版自 2014 年開始起草，於草稿及修訂階段，即接獲數千筆各界的建議和意見，為了使 ISO 22000 能適用於食品鏈中所有產業規模及類型，耗費極長時間進行編定和討論，最後在 2018 年 6 月發布 ISO 22000:2018。新版 ISO 22000:2018 以高階管理架構(High Lever Structure)編訂，協助業者將不同管理系統整併。新版 ISO 22000:2018 期望食品業者將本標準當成工具，從生產端至銷售端廣泛地運用於食品供應鏈中所有中大小型產業，透過評鑑(assess)、

鑑別(identify)及評估(evaluate)以減少或消除食品安全危害，有效地提升食品安全的層級，並使產品及服務趨於一致。自從 ISO 9001:2015 導入風險(Risk)思維，新版 ISO 22000 也引用同樣風險概念，並分成商業營運面向(風險與機會)及運作面向(風險評鑑 Hazard assessment)的控管，使整個食品安全管理系統運作呈現 2 個 PDCA cycles。此外，對於新版的食品安全相關名詞定義更清楚的描述和說明(財團法人全國認證基金會，2019)。ISO 22000 是一個國際標準，旨在建立食品安全管理系統，以確保食品供應鏈中的食品安全。每一個食物鏈中的組織都非常重要。

楊辰敏(2020)提到，ISO 特別整合了 ISO 9001 和 HACCP 兩項國際標準，於 2005 年 9 月首次公佈了 ISO22000:2005。2018 年 6 月，ISO 組織發布了新版的 ISO 22000:2018，強化了原有的 PDCA 循環；增加了對 FSMS 的風管概念，將風險區分為執行層面與策略層面；並將條文改為 HLS 架構，以利企業將多個管理系統整合到其營運流程當中。本研究整理幾篇有關 ISO22000 轉版資訊相關研究，參考如表 2.5。

經濟部檢驗局(2013)，在 ISO 22000 品質管理體系認證的影片中介紹，ISO 22000 是為提高食品安全管理水而制定的國際標準，能夠幫助組織實現食品安全目標，保障消費者的食品安全權益。然而，在現實生活中，食品供應鏈上的溝通常常存在問題。例如，組織和業者之間可能存在語言障礙、資訊不對稱、利益衝突等問題，這些都可能導致溝通失敗和食品安全問題的產生。因此，為了有效管理食品供應鏈上的溝通關係，組織和業者應該建立明確的溝通渠道和溝通機制，加強溝通的頻率和質量，以確保有效的資訊傳遞和溝通(經濟部檢驗局，2021)。林恆如(2012)提到，在國際化的進程中，持續改善品質成為公司面臨挑戰時的基本核心能力。

2.2.1 ISO 22000 體系架構

ISO22000 以 HACCP 為基石，當中危害分析、危害評估及危害控制能有效地在 ISO22000 中發揮效用，因此，ISO22000 結合相互溝通、系統管理、前提方案與 HACCP，以確認食物至終端消費是安全的。林恆如(2012)提到，實施 ISO22000 實務上是需要靠公司內部員工之間的相互溝通、充實相關知識及員工與主管之間的相互認同程度去實行的。楊榮宗(2015)指出，比較其他的管理系統，ISO22000 能獨立運用。ISO 22000 參照了 HACCP 的原理並融合 GMP 與 GHP 的精神使企業符合法規要求，ISO 22000 參考了 ISO 90001 的架構，以 P-D-C-A 的循環方式，來達到顧客滿意與持續改善的宗旨。建構 ISO22000 的基礎要件如圖 2.2。

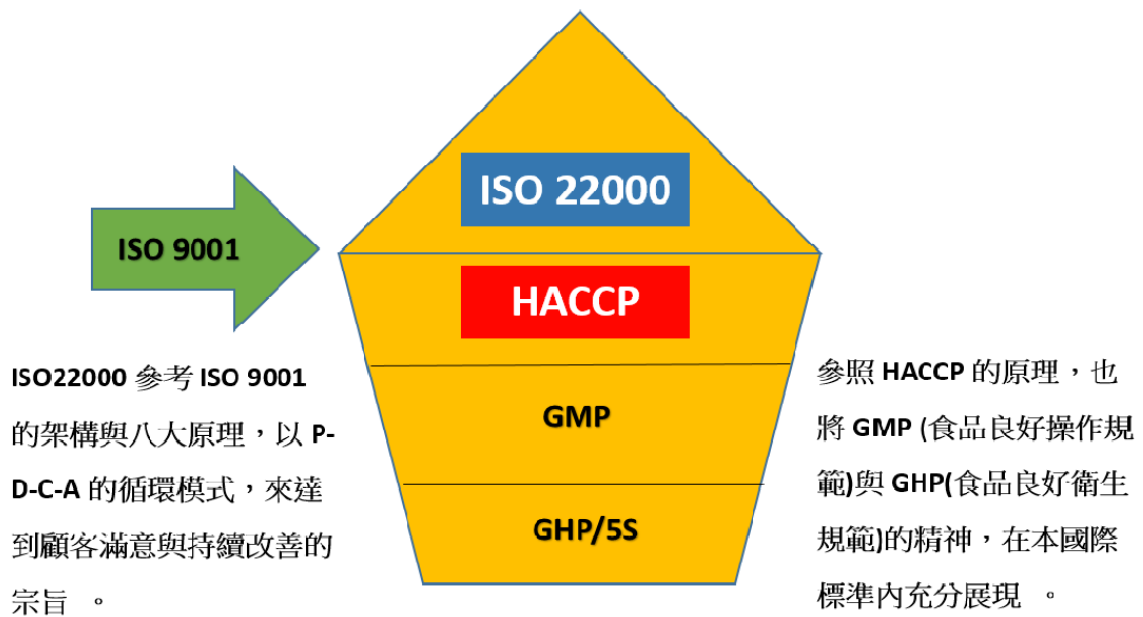


圖 2.2 建構 ISO22000 的基礎要件

資料來源：森維國際認證集團

依據經濟部標準檢驗局表示，本系統架構(如圖 2.3)是由 ISO22000 第 5 章到第 8 章條文之關係繪製而成，為 ISO22000 實務作業中最重要的 PDCA 循環。

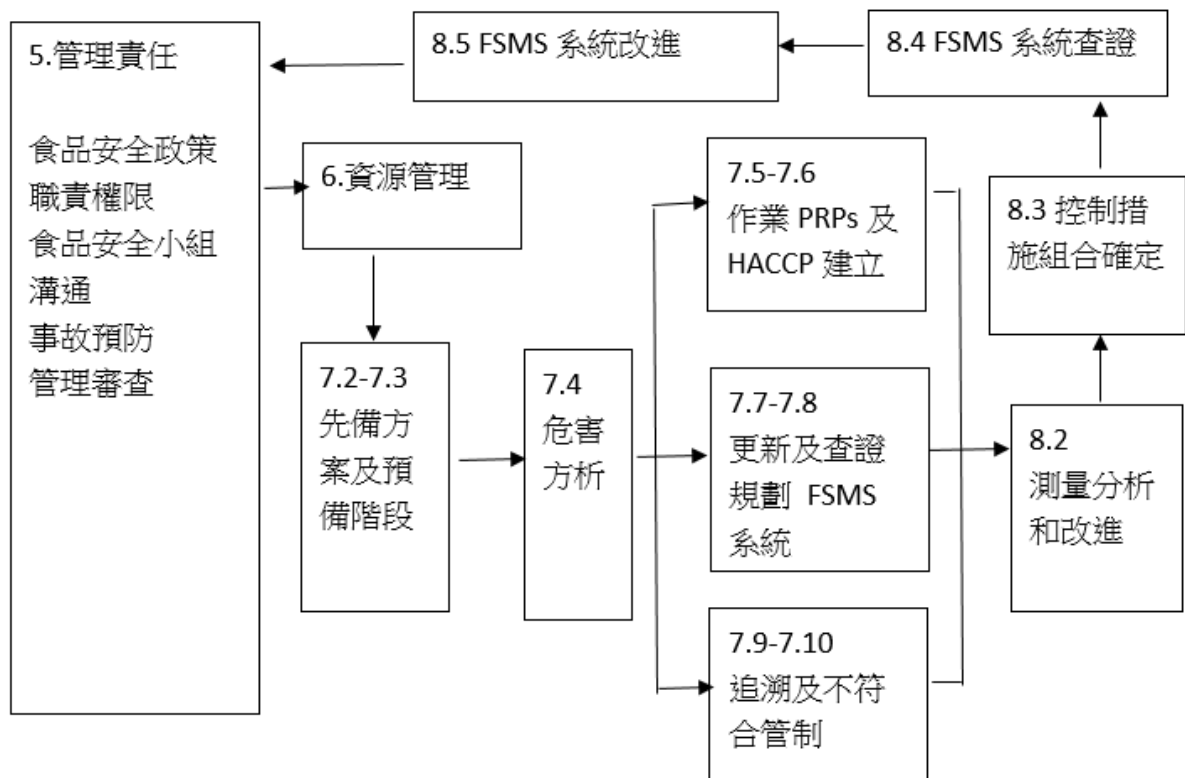


圖 2.3 ISO22000 第 5 章到第 8 章條文體系架構
資料來源:經濟部(2014)

2.2.2 ISO 22000:2018 架構與重點

ISO 22000 標準在 2018 年進行了修訂，並發布了 ISO 22000:2018 版本。這一修訂的目的是提高標準的適用性和效能。

ISO 22000:2018 官方中英文為：食品安全管理體系-食品鏈中任何組織的要求 (Food safety management systems-Requirements for any organization in the food chain)。

ISO：指的是國際標準組織。

22000：歷年來已針對不同業產業製定不同者的品質標準，並為不同的品質系統命名。

2018：代表這套系統是由 ISO 在 2018 年公佈的條文版本。

新版 ISO 22000:2018 更重視風險導向的思維(risk-based thinking)，同時新版標準章節採用高階結構(High Level Structure, 簡稱 HLS)，將食品安全管理系統(food safety management system, 簡稱 FSMS)與企業的 ISO 管理系統整合(領導力企業管理顧問有限公司，2019)。

林殿翔(2020)指出，ISO22000，因改版時間超過 10 年，食品企業所需要面對的問題與風險已有所不同，也配合其他 ISO 系統導入高階架構，2018 版本在原有標準的基礎上進行了一些重要的修改和增強，主要的變化有 4 點：

1.使用高階架構(High Level Structure，HLS):

為使能讓同時遵循多套管理系統標準的企業，更容易整合各系統，故建立高階架構，統一章節數量與名稱；因此 ISO22000 章節數由 2005 版的 8 章，調整為目前 2018 版的 10 章。

2.強化風險思維：

新版除了考量食品安全系統中的風險外，也考量組織的處境、利害相關者的期望與需求，藉由外部議題的鑑別，讓組織了解需要被解決的風險及可能的機會，掌握機會降低風險組織才更有永續經營的本錢。

3.雙 PDCA 循環：

ISO22000:2018 版提出雙 PDCA 循環，除以往的食品安全管理系統(營運面)的 PDCA(ISO22000 條文的第 8 章)，另外整個 FSMS(組織面)也是一個完整的 PDCA 的循環(ISO22000 條文第 4-7 章、9-10 章)。

4.對於專有名詞定義的新增與修訂：

清楚描述標準中關鍵專有名詞之間的差異。2005 版僅有 17 項，而在 2018 版則擴增為 45 項，除了項目的增加外，對於定義的內容也有更明確的說明，舉例來說 CCP 與 OPRP 在舊版中的定義較為模糊，由字面上不

易瞭解其中差異，在新版中就明確講述，CCP 的監控是要藉可量測的數值來執行，而 OPRP 則是可藉由測量或觀察來監控。

ISO22000 除上述的四項主要改變外，文件化資訊也使得之前四階文件的界線、形式不再明確，甚至不再強調一定需要品質手冊與程序書，也不再限制一定是紙本文件，電子檔、多媒體等形式都可以是文件化資訊的一部分；另外也更強調高階管理者的參與，整個 ISO 系統不再是一個人或是一個部門的事情，因應其所鑑別出來的外部議題，更是需要全員參與及組織投入適當的資源與管理，使組織能夠不斷改善永續經營。針對企業對 ISO 22000:2018 轉版的幾篇相關資料，整理如表 2.3。

表 2.3 ISO 22000:2018 轉版的資料

機關或組織	內容	出處
財團法人全國認證基金會 TAF Newsletter 31 期 (20190202)	食品安全管理系統驗證標準 ISO 22000:2018 轉換之認證要求。	https://www.taftw.org.tw/report/2019/31/ISO-22000-2018/
環球國際驗證股份有限公司(UCS) (2018)	利用 SWOT 分析，管理者可以找出組織開發的策略利基。	ISO22000:2018 改版說明會 講師:劉洪良
中小企業綠色環保資訊網(20200821)	新版標準強調基於風險的思維方法，加強組織層面的風險和執行層面的風險管理。	https://green.pidc.org.tw/detail.php?lang=tw&type=4&id=172

表 2.3 ISO 22000:2018 轉版的資料(續)

機關或組織	內容	出處
財團法人塑膠工業 技術發展中心 (PIDC)、環球國際 驗證股份有限公司 (UCS)台中 (20200317)	食品供應鏈取得 FSSC 22000， 包括 ISO 22000:2018 的驗證， 代表公司擁有健全有效的食品 安全管理系統，並能滿足主管 機構、食品企業客戶和消費者 的要求。	FSSC 22000 V5 & ISO 22000：2018 新 版經驗分享研討會 講師:葉潔儒
SGS 台灣管理學院 (2023)	強化法規遵循：ISO 22000:2018 轉版要求企業遵守食品安全相 關的法規和法律要求，以確保 產品的合法性和安全性。	https://twap.sgs.com/T rainsys/iso22000/iso22000.html

參考資料:本研究整理

2.3 HACCP

食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引(2022)中有定義，食品安全管制系統原意為「危害分析重要管制點」(Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP)，為一分析、評估和控制食品生產過程中安全危害之系統。重視源頭管理與製程之風險分析及控管，強調事前預防勝於事後檢驗，屬系統性預防管制，將食品安全上可能之危害，預防、消除或降低至可接受之水準。簡志宏、盧淑瓊(2020)指出，HACCP 是一種以科學為依據，保證加工系統的食品安全。目前 HACCP 已是世界各國普遍認定最佳的食品安全控制方法。楊榮宗(2015)提到，危害分析重要管制點制度強調源頭管理模式，從農場至餐桌(from farm to table)所有食品之製造過程均依據 HACCP 制度執行的產品品質保證系統，來發揮「食品安全保證」之主要

功能。聶方珮、匡龍華、林玉慧(2018)提出，為確保國民飲食安全，衛生福利部食品藥物管理署已加強輔導業者建立自主衛生管理制度，著重消費者吃得安全，並推動國內食品工業之整體發展，以促進產業升級，促使國內食品也更能適應國際化的競爭，在國際上，推動國際食品之相互認證，以確保進出口食品之衛生安全。HACCP 針對食品製作過程中可能出現的危害，進行科學化及系統化之評估分析整個過程，以了解各種潛在性危害發生之可能性及危害程度，經分析後，針對可能造成危害之製作過程中的某個過程，以有效的監控分法以預防、去除或降低食品危害至最低可以接受之程度。HACCP 是一種可廣泛應用於簡單和複雜操作的強有力的體系。實施 HACCP 系統的食品業者，必須具備對其加工程序中可能發生之生物性、化學性或物理性危害，進行詳實之評估分析並研訂對策，才能確保最終食品之安全。HACCP 體系可同樣應用於新產品或現在產品。引入 HACCP 將其應用於新產品、新生產方法或部分工藝都是很方便的。財團法人中央畜產會(2013)指出，執行 HACCP 可分五個預備步驟及七大原則，如圖 2.4。

聶方珮、匡龍華、林玉慧(2018)提到，近年來 HACCP 體系已在世界各國得到了廣泛的應用和發展，目前 HACCP 推廣應用較好的國家有：加拿大、泰國、越南、印度、澳大利亞、紐西蘭、冰島、丹麥、巴西等國，這些國家大部分是強制性推行採用 HACCP。

衛生福利部食品藥物管理署(2023)在 HACCP 食品安全管理系統中說明，HACCP 系統制度，已是世界各國普遍認定是目前最佳的食物安全控制方法，相關單位為確保國民飲食衛生安全，在國內正加強輔導業者建立自主管理之制度，著重消費者吃的安全，並推動國內食品工業之整體發展，以促進產業升級，促使國內食品業更能適應國際化的競爭；在國際上，

推動國際食品之相互認證，以確保進出口食品之安全衛生。並於食品安全監測計畫步驟中說明自主管理概念，以風險管控原則及食品安全管制系統為藍圖，於撰擬食品安全監測計畫時就「落實衛生品保，降低製程污染」；「有效控制危害，確保產品安全」；「充分揭露資訊，提供產品品質」等三個方向，進行規劃與執行監控自主管理之措施。

財團法人中央畜產會在 HACCP 中說明，食品良好衛生規範 GHP 的衛生標準作業程序是用來符合「法定衛生責任」和「預防產品直接污染或敗壞」的重要工具。楊榮宗(2015)指出，HACCP 系統建立在以 5S 運動為基礎的食品良好衛生規範 GHP 與衛生標準操作程序 SSOP 之上。HACCP 系統不能獨立存在。在製程中，必須進行危害分析、管控記錄、再確認、定期檢討、成品檢驗和儲存測試等步驟，以確保產品的安全性。此外，還需與 GHP 與 SSOP 等規範進行配合，才能建立 HACCP 系統的執行基礎。HACCP 的金字塔架構如圖 2.5 所示。

		十二步驟	食品安全管制系統自主管理表單 -HACCP 計劃書表單
五個預備步驟	}	步驟1、成立食品安全管制小組	食品安全管制小組名單
		步驟2、描述產品特性及其流通方式	產品描述及運方式
		步驟3、確定產品預定之用法、用途及消費對象	產品用途及消費對象
		步驟4、 <u>建立產品加工流程圖</u>	產品加工流程圖
		步驟5、確認產品加工流程圖與現場一致	
七大原則	}	步驟6、(原則1)進行危害分析	危害分析工作表
		步驟7、(原則2)決定重要管制點	重要管制點判定表或判定樹
		步驟8、(原則3)建立管制界限	重要管制點計畫表
		步驟9、(原則4)建立監測程序	
		步驟10、(原則5)制定矯正措施	
		步驟11、(原則6)進行確認	
		步驟12、(原則7)建立文件及記錄管制	

圖 2.4 HACCP 五個預備步驟及七大原則
資料來源：財團法人中央畜產會(2013)

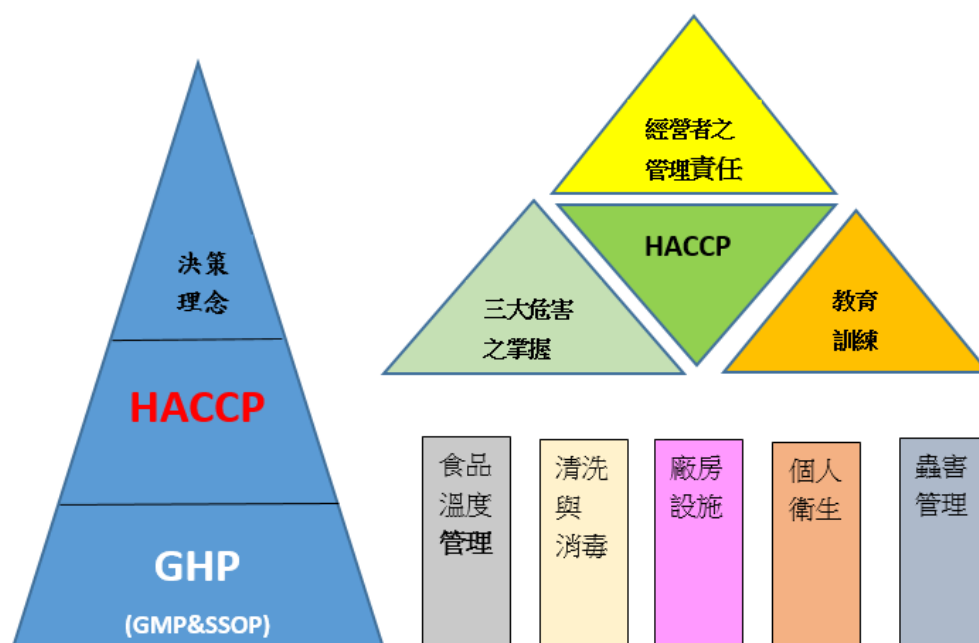


圖 2.5 HACCP 金字塔架構
資料來源：財團法人中央畜產會(2013)

2.4 食品安全管理系統相關研究

台灣食品產業發展協會 (Taiwan Food Industry Development Association, 簡稱 TFIDA) 也在推動食品安全管理系統的應用，以促進整個食品供應鏈的品質管理。在台灣的食品安全管理領域，許多企業已經開始重視食品安全管理系統的導入和執行。許多研究發現，這些企業通過導入食品安全管理系統等國際標準，都成功改善了食品安全問題，並提升了產品的品質和安全性。整理相關研究與論文如表 2.4。

表 2.4 食品安全管理系統相關研究

學者 (年代)	論文或期刊文章名稱	研究結果	資料來源:華藝資料庫
劉世華 (2003)	危害分析重要管制點 (HACCP) 認證取得與品質提升的關聯性研究-以台灣空廚業為例	探討透過取得 HACCP 認證的管理模式因素，能達到品質提升的目的。並討論空廚業導入 HACCP 系統之動機、遭遇困難點與品質提升關聯。	國立臺北大學碩士論文
林恆如 (2012)	中小企業導入 ISO22000 食品安全管理系統之個案研究-以 S 公司為例	探討導入時期所遭遇之困難與阻礙，藉由個案研究結果，提供個案公司在導入 ISO22000:2005 食品安全管理系統體制面臨的挑戰及處理方針。	逢甲大學大學碩士論文
張正明 (2014)	如何正確看待國內的食品安 全事件與水產 業者的因應對 策	水產食品業最直接簡單的對策就是聘用食品專業人員如食品技師，利用其具有的專業背景與訓練，把專業的事情給專業的人去規劃，而經營者就發揮自己的經營專長即可。	海大漁推；43 期 (2014 /01/01)， p23 - 31

表 2.4 食品安全管理系統相關研究(續)

學者 (年代)	論文或期刊文 章名稱	研究結果	資料來 源:華藝資 料庫
鄭靜芬 (2014)	整合 IS22000 與稽查機制應 用於食品安全 控管之研究	依據「毒澱粉」及「黑心油」之 個案，探討我國食品安全管理之 處理情形與缺失，並以 ISO 22000 導入案例進行驗證。	宜蘭大學 碩士論文
楊榮宗 (2015)	ISO22000 及 HACCP 對於 食品安全管理 之研究-以桃 園某食品工廠 為例	為了確保各食品原料的安全性、 降低加工製程中的各種食品危 害的產生以及生產無食品安全 疑慮之產品，內部溝通及外部溝 通在整個供應鏈非常重要。 2.政府對於食品供應鏈中的源頭 管理應建立一個明確且有效的 食品安全風險評估制度。 3.政府能加強宣導並輔導規模較 小之食品產業導入食品安全管 理系統之驗證，以降低食品危害 安全事件的發生。	萬能科技 大學碩士 論文。
盧冠宏 潘儀君 沈立信 (2016)	臺灣食品安 全事件的省思： 從危機處理提 升至風險管理	以風險評估、風險管理、風險訊 息，進行全面性的食品安全監 控，並由政府、業界和消費者三 方共同努力而達成。臺灣在 2013 年亦修訂相關衛生法令，提供政 府採行食品安全風險管理措施 之法源依據，期待此措施之開展 可確保於食品供應鏈末端之消 費者，免於遭受生物性、化學性 或物理性之危害。	中國飲食 文化 ； 12 卷 1 期 (2016 / 04 /01) ， p245 - 271
吳玉婷 (2018)	傳統食品業之 轉型與品質升 級策略探討- 以 P 公司為例	台灣中南部的食品加工廠，轉型 為觀光工廠，說明企業轉型帶 來的營運成效。以 SWOT 分析探 討個案公司之零售通路和商用 通路各自競爭優劣勢，並給予 不同的經營策略建議。	中央大學 碩士論文

表 2.4 食品安全管理系統相關研究(續)

學者 (年代)	論文或期刊文 章名稱	研究結果	資料來 源:華藝資 料庫
劉雪霞 (2018)	企業通過食品 安全管制系統 (HACCP) 認證 與經營績效之 關係：以食品 業為例	針對通過 HACCP 認證的上市食 品業公司，實證分析通過認證後 對其長期績效發揮的效果，以了 解 HACCP 認證的財務效益。	亞洲大學 碩士論 文。
陳宜娟 (2019)	實施 ISO22000:201 8 及 HACCP- 以中小企業月 子餐公司之個 案研究	本研究以 ISO 22000:2018 及 HACCP 新的方法學全面實施於 一家中小型月子餐公司之花生 豬腳湯餐點當案例作詳細探討。	國立中興 大學碩士 論文
古瓊寧 謝宜芳 楊雅珺 陳美娟 林旭陽 (2021)	食用油脂工廠 實施衛生管理 及食品安全管 制系統概況	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。	食品藥物 研究年 報；12 期 (2021 /12/01) ，p315 - 323

資料來源：本研究整理

第三章 研究設計

本研究是採質性研究的方法做探討，此章共分為五個小節，包括研究方法、研究個案與訪談對象、研究工具、資料處理與分析與研究倫理。

3.1 研究方法

本研究採用質性研究方法，選擇二間不同型態的食品企業作為研究對象。透過半結構式訪談方式，收集不同文化企業導入 ISO 22000:2018 食品安全管理系統時所遭遇的問題和解決策略，探究其經驗與成效。訪談過程將錄音並打成逐字稿，並進行訪談資料分析，歸納研究發現並提出建議，最後完成研究報告的撰寫。

3.1.1 質性研究

質性研究是一種以研究者為主導的探究方法，透過深入了解研究對象的經驗和觀點，來探討研究問題。陳向明(2002)提到，它通常關注於情境中的特殊現象，從微觀層面進行細緻、動態的描述和分析，以發現問題或提出新的觀點。質性訪談是其中常見的方式之一，透過對受訪者進行談話，瞭解其感受、生活和經驗，研究者可以獲得、瞭解和解釋受訪者個人對社會事實的認知。

本研究採用個案訪談和半結構式訪談方式，以寬廣的研究問題作為訪談依據，著重於議題的深度，研究者通過擬定大綱和客觀角度作為訪談指引，引導受訪者進行互動和討論，以瞭解其觀點和感受。訪談與觀察是質性研究的主要方式和管道。

3.1.2 個案研究

「個案研究法」是一種研究方法，主要針對單一個案或單位進行深入探究。研究者通常透過觀察、訪談等方式，彙整並蒐集相關資料，以深入瞭解研究主題的意義及當中情境脈絡，進而分析資料以了解真相、解釋原因，協助問題改善與解決困境。質性取向的個案研究，首先會蒐集多個個案的資訊，然後進行深度探索以獲得更多細節，擴大探索廣度。相較於量化研究方法，個案研究法更適合深入探究個案問題的核心。

3.1.3 深度訪談法

深度訪談法是一種質性研究方法，研究者透過此方式引導受訪者說出內心最真實的想法，以深入研究當前真實的現象。深度訪談基本上是以半結構或開放式的研究問題為主，並以客觀的角度來了解受訪者的想法，以確保受訪者表達的真實性。深度訪談主要的模式在於理論的建構上，研究者專注於資料的收集以及訪談中真實互動的經驗，以建立理論。深度訪談的使用時機有很多，林金定等人(2005)提到其中的兩個主要時機，一是當研究者無法直接接觸事件，必須藉由受訪者的角度去了解，二是當深入訪談需要多位受訪者同時接受訪問的方式進行。在研究的過程中，深度訪談可以幫助研究者瞭解受訪者的想法，以便更好地理解他們的行為表現及解釋。總體來說，深度訪談法是一種有效的研究方法，可以幫助研究者深入了解受訪者的內心世界及其看法，以建立理論並解釋研究現象。

研究者從企業導入食品安全管理系統之執行者角度，瞭解企業導入 ISO 22000:2018 的背景和原因是什麼、企業在導入 ISO 22000:2018 的過程中，如何進行人員培育與內外部的組織溝通、企業如何因應導入 ISO 22000:2018 的供應鏈管理和稽核機制挑戰。研究者透過面對面訪談的方

式，引導受訪者描述個人相關經驗、公司導入的背景動機、執行歷程等，了解受訪者的看法與經驗，蒐集相關資料。在訪談過程中，研究者應讓受訪者自由發揮的敘述自己的看法及經歷，避免提示或引導問題，訪談過程中保持輕鬆的氣氛，避免受訪者產生拘束感。研究者會先設計訪談大綱，依序提問，並廣泛收集相關文獻資料，以協助研究分析。

3.2 研究個案與訪談對象

蕭瑞麟(2017)認為，在質性研究中，受訪者的選擇相當重要，因為他們代表了一個社會或事件的樣貌。選擇適當的受訪對象可以提供更多描述性和真實性的資料。此外，不同的受訪對象可能會對討論的議題產生主觀和直覺的影響。因此，研究者需要仔細考慮受訪者的選擇，以確保資料的品質和可靠性。在研究中，透過案例的設計可以重新認識該事件或主題。

在本研究中，選擇已經導入食品安全管理系統的大型食品企業作為研究對象，並使用雙階段，立意取樣法。在選擇訪談對象時，研究者主要考慮能夠提供充足資料以及具有執行 ISO 22000:2018 豐富經驗的人員作為主要資訊提供者。這樣的設計可以提高研究結果的描述性和真實性，以更好地認識食品企業導入 ISO 22000:2018 的情況，進而提出有效的建議和改善方案。個案企業介紹與訪談對象介紹整理如表 3.1 及 3.2。

3.2.1 個案選擇條件

本研究個案的選擇條件，主要包括以下 5 個條件：

- (1)有執行 ISO 22000：2018 的大型食品企業。
- (2)具有大型的業務通路。
- (3)受訪者在公司年資至少 5 年以上。

(4)受訪者有實際參與企業 ISO 22000:2018 的執行。

(5)受訪者能接受深入訪談，並且願意分享企業執行的狀況。

3.2.2 個案企業與訪談對象

個案企業:共 2 間。分別以甲公司、乙公司做代號。個案企業介紹如表 3.1。

訪談對象:共 4 位。分別以 A、B、C、D 做代號。訪談對象介紹如表 3.2。

表 3.1 個案企業介紹

企業代號	甲公司	乙公司
企業背景	大型專業自動化食品生產製造企業	大型跨國食品生產製造企業，有各類型食品生產製造工廠，國外也有設廠生產，此次訪談為集團其中的一個麵包生產工廠
企業設立	2004 年設立	1934 年設立
企業規模	全廠約 90 人	麵包廠約 150 人
經營型態	365 天 24 小時不間斷的生產模式	365 天 24 小時不間斷的生產模式
業務通路	供應全國連鎖超商	全國各大連鎖速食通路及自家門市
產品型態	各類新鮮麵包、吐司、蛋糕	各類新鮮麵包、吐司、蛋糕

資料來源：本研究整理

表 3.2 訪談對象介紹

受訪者代碼	性別	任職年資	學歷	職稱	工作職掌	訪談日期及時間
甲-A	男性	15 年	碩士	副總 食安組長 兼任研發	負責廠內所有管理工作及對外業務工作。	1120324 上午 10:00- 11:00
甲-B	女性	7 年	碩士	品管 組長	廠內食品品管相關的所有管理工作包含異常處理及外部客訴處理。	1120324 上午 11:30- 12:30
甲-C	女性	7 年	學士	衛管 &生管	負責廠內生產製程安排及衛生管理工作包含原物料驗收及現場檢驗。	1120324 下午 13:00- 14:00
乙-D	女性	25 年	專科	廠長	負責現場生產排程規劃監督跟各計畫導入及執行跟內外部稽核活動同時也負責外部客訴事件處理。	1120401 下午 15:00- 17:30

資料來源：本研究整理

3.3 研究工具

本研究利用相關文獻與訪談內容整理出初稿訪談大綱，並經由指導教授研討後修改為正式的訪談大綱。採用半結構化及重點式深度訪談，讓受訪者能在自然的環境下描述其經歷，以蒐集資料。本研究的研究工具包括研究者本身、訪談大綱、現場筆記、訪談同意書及錄音筆等。

1. 研究者本身

陳向明(2002)指出，在質性研究中，研究者本人是最重要的研究工具之一。研究者需要具備敏銳度、精準度和嚴謹的態度，這對研究的質量有非常大的影響。研究者必須保持中立角色，不預設立場，不被個人偏見所影響，並與受訪者建立信任和良好的互動。在訪談時，研究者應以重點引導的方式，讓受訪者在輕鬆自在的氣氛下描述事件的經歷。研究者應詳細紀錄訪談內容，並以逐字文稿的方式保存。

研究者與受訪對象皆為同業，彼此間有相當程度的熟識和信任感，因此，訪談過程中，研究者更加注意保持中立的角色，避免因為與受訪對象的熟悉程度而影響研究結果的客觀性。研究者專注於觀察、紀錄、整理和忠實詮釋受訪者的觀點和意見，確保研究結果的有效性和客觀性。研究者也應注意自己的情緒和偏見，保持開放和尊重的態度，以更好地理解受訪者的觀點和想法，並避免對其進行主觀評價或解釋。研究者以嚴謹仔細的態度執行研究觀察的紀錄工作，並讓受訪者在放鬆無壓力的過程中，闡述自身在企業對於導入食品安全管理系統上的瞭解跟參與的各項歷程、作法及想法。最終的文字稿應保持客觀中立，避免摻雜個人想法和偏見。同時，研究者也可以運用專家的引述來支持和補充研究結果。

2. 訪談大綱

本研究採用半結構式(Semi-Structured Interview)的訪談大綱，進行深度訪談。希望透過參與企業導入食品安全系統資歷豐富的人員，從「企業導入 ISO 22000:2018 的背景和原因」、「企業在導入 ISO 22000:2018 的過程中，如何進行人員培育與內外部的組織溝通」、「企業如何因應導入 ISO

22000:2018 的供應鏈管理和稽核機制挑戰」等三個面向作更深入的瞭解，並依據研究目的與問題，編擬針對研究對象的訪談大綱，再與研究對象進行面對面的實際訪談，並將所蒐集的訪談資料與相關資料以逐字稿加以整理與分析。訪談前受訪者提供背景相關資訊，以利更深入了解企業跟受訪人背景，有助訪談時工作進行，內容包含：受訪者背景資料、企業背景、員工人數、受訪者學歷、受訪者職稱、受訪者年資、受訪者背景、受訪者工作職掌。訪談方式一開始以開放式方式談話做起頭，待受訪者開始接觸到議題核心時，研究者在適時重點式引導，此方法可以獲取更深入的資訊。本研究依據研究目的與問題，針對研究對象編擬訪談大綱，如表 3.3

表 3.3 訪談大綱表

一、企業導入 ISO 22000:2018 的背景和原因為何？	
1-1	能否簡述貴公司導入 ISO 22000:2018 之背景及主要歷程？
1-2	外在環境如市場競爭、政府法規或企業社會責任，如何影響貴公司 ISO 22000:2018？
1-3	組織內部環境、管理階層或營運成本考量，如何影響貴公司導入 ISO 22000:2018？
1-4	不同類型的組織利害關係人需求，如何影響貴公司導入 ISO 22000:2018？
二、企業在導入 ISO 22000:2018 的過程中，如何進行人員培育與內外部的組織溝通？	
2-1	貴公司在導入 ISO 22000:2018 時，如何成立食品安全小組？主要的職責分工與運作方式為何？
2-2	貴公司在導入 ISO 22000:2018 時，如何進行組織內外部溝通及導入時程規劃？
2-3	貴公司在導入 ISO 22000:2018 時，食品安全衛生人員如何進行教育訓練與提升專業知識？

表 3.3 訪談大綱表(續)

三、企業如何因應導入 ISO 22000:2018 的供應鏈管理和稽核機制挑戰?	
3-1	貴公司在導入 ISO 22000:2018 後，如何對供應商的原物料品質及規格達成共識並且進行供應商評鑑？
3-2	貴公司在導入 ISO 22000:2018 後，如何建立追溯系統以及不良品的回收機制？
3-3	當 ISO 22000:2018 出現問題時，貴公司如何進行改善？是否有定期稽核的機制？
3-4	貴公司在導入 ISO 22000:2018 後，如何影響營運效率，如流程改善、報廢率下降、客訴件數下降等？

資料來源:本研究整理

3. 錄音、現場筆記

在進行質性訪談前，為避免漏掉重要的對話內容，使用錄音設備進行全程錄音。在訪談開始前，先向受訪者告知錄音的目的和流程，並徵得其同意，同時請受訪者簽署訪談同意書。透過全程錄音的方式，受訪者可以更加自然和放鬆地談論，進一步深入探究其看法和觀點。當然，在訪談過程中，仍然會進行筆記，以記錄關鍵內容，方便整理後的回顧。訪談結束後，再將錄音內容逐字稿整理並加以分析，以作為資料分析的依據。

3.4 資料處理與分析

潘淑滿(2003)在《質性研究：理論與應用》一書中提到，質性研究的資料處理與分析包含幾個重點：資料整理、資料編碼、資料分析、解釋研究結果等。

本研究在確定主題、選取個案以及設計訪談大綱後，採取了嚴謹的訪談程序以確保研究資料的品質與客觀性。為了讓受訪者更好地理解研究

的主題與目的，研究者在訪談前向受訪者說明研究的背景與目的，並提供訪談大綱供受訪者閱讀。在得到受訪者的同意後，研究者約定了訪談時間與地點，並準備好了筆記和錄音設備以便進行訪談。

研究者在訪談過程中採用了重點紀錄的筆記方式以記錄受訪者的回答，同時也以錄音設備逐字錄下整個訪談過程。之後，研究者將訪談資料進行整理與分析，並將錄音檔轉化為逐字稿以進一步分析訪談內容。

本研究從確定主題、選取個案與設計訪談大綱開始，採用了多種資料蒐集方式，包括與受訪者進行深度訪談、參考相關期刊、文獻、書籍、網路資訊和研討會議等，蒐集到大量資料。在訪談前，研究者向受訪者說明研究主題和目的，並請受訪者提供相關背景資訊，以便更深入了解企業及受訪人的背景。將訪談大綱寄給受訪者先行閱讀，以取得其同意。訪談時，研究者以筆記和錄音設備記錄重點，並將錄音檔轉化為逐字稿，最後將資料進行整理分析，將訪談內容詮釋為資料結果。另外，為保障受訪者隱私和個資，受訪者的資料以編碼方式進行編排，並使用表格方式歸納整理公司背景和個人相關資料。整個資料收集和整理過程嚴謹仔細，保持客觀中立，讓研究結果更加可靠和有效。

訪談題目 3 個大綱於以一、二、三編排；大綱在個別延伸出幾個次要的問題，數字編錄如 1-1、1-2、1-3。企業代碼以甲公司、乙公司進行編錄。受訪者代碼以英文大寫 A、B、C、D 進行編錄。甲公司提供部分電子檔資料。

3.5 研究倫理

「研究倫理」(Research Ethics)是指在整個研究過程中，必須遵守的規範與限制，倫理規範說明了合法與不合法的行為有哪些(潘淑滿，2003)。研究者先清楚表述研究的目的跟身份，取得受訪者同意始可進行。在研究當中或多或少都會涉及到議題的敏感問題，受訪者要求公司名稱跟受訪者姓名需保密不可公開的要求下，本研究嚴謹遵循匿名(Anonymous)原則，研究者在進行撰寫論文時，將受訪者基本資料做匿名處理，將「受訪者編號」之方式進行引用，遵守研究倫理-尊重隱私與保密。在研究完成之後，銷毀受訪者之原始資料與錄音檔案，讓受訪者在沒有心理壓力與負擔的狀態下，對於訪談問題可以更完整性與據實的表達與敘述。訪談過程當中使用筆記記錄重點(如表情、語氣等)並搭配錄音方式進行，在整理訪談內容文字稿時不摻雜個人的想法，忠實的詮釋受訪者的原意。

第四章 研究結果

本章共分為三個部分，主要包括：第一節企業導入 ISO 22000:2018 的背景跟原因，第二節企業在導入 ISO 22000:2018 的過程中，如何進行人員培育與內外部的組織溝通，第三節企業如何因應導入 ISO 22000:2018 的供應鏈管理和稽核機制挑戰。茲分別說明如下：

4.1 企業導入 ISO 22000:2018 的背景與原因

近年來食品安全問題層出不窮，消費者對於食品品質的要求及審查日益提高，因此食品廠商必須要建立穩健的食品安全管理系統來確保產品品質。此外，大型食品企業朝向提升食品安全與安心感，強化其國際生態鏈角色價值等方向邁進，因此在 2018 年開始紛紛導入 ISO 22000:2018 食品安全管理系統轉版，新版對於廠房設備、原料規格、人員訓練以及作業標準等方面都相當謹慎重視，以確保提供消費者更安全、健康的產品。此外，許多食品廠商也要求其合作夥伴必須具備 ISO 22000 和 HACCP 的驗證系統，以確保供應鏈中各個環節都能夠嚴格遵循食品安全標準。

本節主要探討企業導入 ISO 22000:2018 之背景原因、內外在環境及利害關係人的需求對導入的影響。

4.1.1 導入 ISO 22000:2018 之背景

食品企業面對食安問題，導入 ISO 22000:2018 已經成為保證產品品質和安全的基本要求。透過建立完善的管理制度，不僅能提高生產效率、降低成本，同時也能更有效地控制產品的風險，增加產品的品質和安全性，提升品牌形象和企業信譽，進而實現企業的永續發展。此外，導入國際認可的食品安全管理系統也能提高企業在國際市場上的競爭力，擴大

市場佔有率，開拓更廣闊的發展空間。

綜合以下四位受訪者的訪談紀錄，歸納分析如下：

這二間企業導入 ISO 22000:2018 的共同原因是，產業界基本標準、幫助企業提高產品品質、確保產品安全、管理製程風險、符合政府法規要求等，客戶對產品有信心，企業便能長久配合。

以下是受訪者訪談內容與片段紀錄：

在我剛進公司之前，公司就已經在做 ISO22000:2005 相關的規劃跟輔導。...持續導入 ISO 它除了能持續確保產品安全外，因為還有很多製程風險也管理到，所以我們的產品品質更加良好了。(甲-A)

我們的公司有專業的顧問幫我們輔導，加上我們食安小組的執行，公司現在的產品品質良好且未曾發生重大的瑕疵產品。(甲-B)

每月都會做法規搜尋確保製程及產品符合最新的法規標準。(甲-C)

...公司導入 ISO 系統確實使產品品質得到良好的提升，也因為有政府法規的要求，我們的產品也相對地更安全。(乙-D)

4.1.2 外在環境對導入 ISO 22000:2018 之影響

除了政府政策、消費者需求和技術能力外，市場競爭的激烈程度也會影響企業導入此系統的速度和深度。對於參與國際貿易的企業來說也是一個重要的外在環境因素，因為許多國家和地區對進口食品的安全標準非常嚴格。對於那些依賴自然資源的企業來說，因為自然災害、氣候變化和環境污染等因素都可能對企業的生產和經營帶來影響，進而對食品安全產生潛在的風險。企業需要考慮這些風險，並且在其食品安全管理系統中納入相應的風險管理措施，以確保產品的安全性和品質。

綜合以下四位受訪者的訪談紀錄，歸納分析如下：

二間企業共同認為消費者跟顧客的期望、政府政策與法規，這些因素

相當重要。在競爭激烈的市場中，企業導入此系統可以提高產品質量和信譽，增加競爭力。政府對於食品安全的政策與法規會直接影響企業導入食品安全管理系統的需求和程度。二間企業每個月做法規搜尋來鑑別自身產品符合安全。甲公司認為持續提升製程跟技術能力的企業，導入此系統可能相對容易。乙公司隨時注意國際上各種食品危害資訊並且投入檢驗成本做控制，例如對於輻射或重金屬汙染，購買檢驗設備及檢驗人員加以控制，確保原料的安全性。此外 乙公司也重視自然環保議題，特別在農產品方面有許多積極的做法，例如在越南投資製糖、食品加工及農產原料栽培等利用海外資源的行動，在國內則是與農民契作紅藜等農產品。

以下是受訪者訪談內容與片段紀錄：

通常客戶普遍認知公司有取得ISO的認證以後我們所有的食品安全跟製程都會提升。(甲-A)

執行ISO系統必須要合於法規，也要跟我們製程自然融合(甲-B)

每月都會做法規搜尋，確保製程及產品符合最新的法規標準(甲-C)

因為有政府法規的要求，我們的產品也相對地更安全...加上因應銷售通路的需求跟外銷的需要，必需通過第3方公正單位的驗證機關取的認證。ISO2018版導入...有專責的管理部門在做...每月的法規鑑別之外，檢驗部分，針對法規有增加不同的項目...自主檢驗的部分新增...防腐劑。公司也特別重視環保。在越南投資製糖...等海外資源的行動。針對...日本輻射事件食品安全事件都有關注。...對於輻射的原物料進場投入相關設備檢測...我們有跟農民契作的方式。(乙-D)

4.1.3 內部環境對導入ISO 22000:2018的影響

內部環境可包括企業文化、結構、程序和策略。一個企業的文化會引導全公司人員的行為，企業文化重視食品安全，導入食品安全管理系統的

成功率就會更高。企業結構應該支持食品安全管理系統的實施和執行，包括層級、權力結構和決策程序。企業必須建立適當的程序和策略來支持食品安全管理系統，例如制定標準操作程序、訓練員工、建立與供應商的關係以及制定與食品安全有關的策略和目標。所有員工應參與食品安全管理系統的開發、實施和執行，並了解企業的食品安全政策和目標，以付諸實踐。

綜合以下三位受訪者的訪談紀錄，歸納分析如下：

由訪談得知二間企業文化都相當重視品質和安全，並且高層也充分支持及授權，因此在導入此系統的效果都很好。甲-A 表示，管理層...必須要全力支持跟授權的...在生產跟品質發生衝突的時候，我們仍以品質為優先。甲-B 表示，認為有優良好的團隊就可以增加導入的成效，對於小組成員的素質及及專業相當重視。乙-D 表示，公司因為組織龐大，部門分工更細膩，獨立設置專責食安部門負責運作，此部門成員都具有相當良好的學經歷及技能。甲-A 及乙-D 表示，公司加強員工培訓，以提高員工的安全意識和技能，對此系統的運作有良好的幫助。在管理制度方面，二間企業都有一套完整的管理制度在運作，因為高層主管認同及支持，因此可以使食品安全管理系統順利運作。另外，二間企業都有遇到相同的困難，對於現場人員的食品安全知识教育頻率不足，因而造成人員因為不了解而無法遵守執行。

以下是受訪者訪談內容與片段紀錄：

因為導入這個我們要很多的人力跟時間去推動、執行跟維護，包含管理層這一塊，必須是要全力支持跟授權的。...在生產跟品質發生衝突的時候，我們仍以品質為優先考量。...公司較偏僻，因此人員的年齡偏大，對於知識的吸收跟教育，都比較慢...。(甲-A)

公司為了落實這個系統，在食品安全小組的專業訓練上都持續地加以教育，為了就是要能夠有效的執行系統... 每個部門都有自己的工作職掌。(甲-B)

甲公司提供相關資料如附件:經營理念、公司食品安全政策、管理層的承諾、食品安全政策、人力資源能力與認知、食品安全管理系統文件總表。

公司是有專門的食品安全部門在負責系統的運作，有多位食品技師、營養師、檢驗員、研發、職安等也包含公司的高層人員，學專歷都是碩博士，因此人員的能力都是相當的優秀。但現場人員的教育訓練就比較慢，有些新的措施因為人員不知道原因，常常做錯，這就要靠我們發現的時候，在進行教育。(乙-D)

4.1.4 利害關係人對導入 ISO 22000:2018 之影響

政府機關要求企業符合食品安全標準和法規，顧客要求產品安全健康，供應商要求嚴格檢測和追溯等。因此，企業在導入此系統時必須制定相應的流程和措施，並考慮利害關係人的意見。利害關係人可以包括投資者、顧客、供應商、員工、政府機關、驗證機構和鄰居等。這些利害關係人可能會對企業採取的措施提出質疑或要求更高的產品安全性，從而影響企業的經營績效和聲譽。因此，企業必須妥善處理利害關係人的需求和期望，並建立有效的溝通機制來回應他們的關切和要求。

綜合以下四位受訪者的訪談紀錄，歸納分析如下:

二間企業都有分析顧客期望、員工需求、供應商、衛生機關、稽核機關。甲-A 評估了股東、顧客、稽核，因股東同時也是主要的顧客，要求公司針對疫情，造成通路業績大量減少，要求在成本控制及疫情政策及客戶安撫都要有應變措施。每次稽核驗證時要跟著稽核員的角度學習，才能

提升；甲-B 對鄰居做了評估，相鄰廠區的共同環境，清潔較難維護。甲-C 評估疫情的人力缺口，因疫情人員不定時確診，產線上不定時出現人力缺口，使食品安全風險提高。甲-C 及乙-D 評估顧客期望，疫情的爆發也讓顧客對我們提供的產品安全存在質疑，顧客會要求公司確認產品的安全。乙-D 評估供應商問題，因契作的農產品無法完成去除異物，公司會跟農民(供應商)共同研究進行改善。二間企業同時都有評估員工問題，年齡大、臨時工等問題，對系統認知跟專業技術都不足，在執行系統時較難落實。

以下是四位受訪者訪談內容與片段紀錄：

因為現在我們家的客戶也是我們的大股東。股東也就是我們的資金來源。因為疫情因素...無形的增加了很多的壓力。股東還是會希望補入其他的業務通路。...稽核各個老師的角度都不盡相同，但是基本上的精髓跟目標都是一樣的，都是要確保安全的，所以我們都會慢慢的跟著稽核的老師的建議去做到更佳。(甲-A)

我們分析我們的股東、顧客、廠商還有政府機關跟我們自己員工，還有我們同廠區附近的其他工廠，股東也同時也是我們主要的顧客(連鎖超商)，因為連鎖超商都相當重視食品安全，所以要求我們要認真確實的執行這套系統，畢竟有股東的支持我們才有資金的來源公司也才能夠有良好的運作。...還有我們的工作人員年紀比較大，對於系統的認知比較薄弱，這也是我們要加強的地方。法規有新的檢驗項目變更，例如李斯特菌，我們也從製程上重新分析...歸類在倉儲跟冷藏庫的環境監控。(甲-B)

疫情期間人員確診，導致產線上常常出現人力不足的現象，食品安全風險提高了許多，顧客便會發信來要求確認產品的安全，可見疫情的爆發也讓顧客對我們提供的產品安全存在質疑。(甲-C)

相關的利害關係人就是，供應商跟客戶還有員工跟政府機關及驗證單位，農產品供應商方面，我們跟有農民契作，因為農產品無法完成去除異物，這是驗收上很大的難題，但因為這是公司的政策，我們必須要去克服，所以會反應給上層單位去研究進行改善，我們現場也用人工篩選。...短期的臨時工讀生在食品安全的認知跟技能上的教育訓練不夠這也是一個很大的問題。...公司本身對於輻射的原物料進場的一個檢測，也有投入這樣的相關設備。疫情期間，許多消費者也對公司的產品產生質疑，所以我們增加了檢驗的頻率，並公布檢驗報告於官網上，使消費者安心。(乙-D)

4.2 企業在導入 ISO 22000:2018 的過程中，如何進行人員培育與內外部的組織溝通

企業導入 ISO 22000:2018 需要成立食品安全小組(簡稱食安小組)來負責規劃和執行各項任務，內部包括流程設計、員工培訓、文件撰寫、稽核和內部溝通等。外部則需要與政府機關、顧客、供應商、檢測機構等利害關係人進行溝通和合作。

本節主要探討食安小組如何分工運作及進行內外部溝通、人員如何進行教育訓練來提升專業知識。以下分成三個小節，研究者並依據訪談之結果整理如下：

4.2.1 食品安全小組主要的職責分工與運作方式

綜合以下四位受訪者的訪談紀錄，歸納分析如下：

二間企業對食安小組的人員素質跟能力認為是相當重要的，有素質良好的人員對系統的運作至關重要。甲-A 選擇各部門幹部參與，提供專

業領域跟部門執行面的實際經驗，但這些成員，因不具備食品安全知識，也不知道該如何運作此系統，會透過讓成員參加專業課程，例如，食品安全管制系統實務班 60A 跟 60B、ISO22000 食品安全管理訓練課程、FSSC22000 內部稽核、食品良好衛生規範講習課程等，使成員都能獲的相同的食安知識跟觀念，更好的一起運作此系統。甲-A 跟 B 跟 C 都表示，副總為管理代表(小組組長)，負責 HACCP 計畫書裡，依照每個小組成員的專業領域制定工作職掌，負責監督系統的運作，當發生異常問題時依照風險做出縱裁。乙-D 表示，有獨立的食安部門，成員為各部門主管、總廠長，食品技師、專業人員，這些素質精良的成員負責執行系統的所有工作。食安小組組長，主要核定 HACCP 標準書及監督執行，及年度食品安全會議的執行。食安小組的成員，必須協助產線制定 HACCP 的相關文件，並且每年針對 CCP 點進行例行性查核，針對查核報告做統計，於年度管理審查會議提出缺失跟檢討，說明跟處理方式。

「衛生福利部食品安全管制系統準則有特別明訂食品安全管制小組人員資格要求及工作範圍，整理如附錄十一。」

「甲公司參照提供相關資料如附件三 HACCP 計畫書。」

「甲公司參照衛福部對小組成員的要求有明文定義，參照附件四食品安全管制小組名單。」

以下是受訪者訪談內容與片段紀錄：

老闆授權我在導入時挑選有受過這個課程訓練的人來當成員，我自己就是擔任組長，我負責監督成員是否有確實運作系統，還有其他部分例如品保跟生管等也會負責執行跟運作。(甲-A)

副總為食安組長...。在 HACCP 計畫書裡面我們有清楚明訂小組成員的資歷經歷，依照每個小組成員的專業領域制定工作職掌，大家分工執

行。(甲-B)

衛管主要的負責 HACCP 之執行跟監督、每日檢查人員跟環境的衛生、每次原物料進貨驗收及廠商檢驗報告判讀、製程檢跟出貨檢、還有產品留樣紀錄、也會定期對現場員工進行教育訓練。(甲-C)

在推動食品管理系統的時候，公司有成立專門的食安部門，成員有各部門主管、總廠長，食品技師跟專業人員分工去執行，在食安小組組長的部分，主要是在針對核定 HACCP 標準書部分，然後再做整個年度食品安全會議的執行。食安小組的成員，必須協助各個產線制定 HACCP 的一個相關文件。每年針對 CCP 點進行例行性查核，針對整個查核報告去做統計，然後再年度管理會議上去提一些缺失跟檢討，說明跟處理方式。(乙-D)

食安小組在執行時遇到的困擾，以下是受訪者訪談內容與片段紀錄：

...成員裡面，有些人沒有食品的專業背景，在溝通上會造成一些困難，所以我積極培育這些人去學習食品安全相關的訓練，才能一起運作這個系統。(甲-A)

...常在驗收上發生的質疑，無法迅速地溝通，但產線又急著要使用，最後只好請副總裁定，才能得到解決。(甲-B)

廠商在進貨的時候無法同時將檢驗報告附上，但產線又急著要使用的時候，常要請組長去跟採購或副總討論，有時...用特裁方式，但這個風險相對的就比較高。(甲-C)

4.2.2 企業如何執行內外部溝通

導入 ISO22000:2018 需要進行內外部溝通，確保所有相關人員都理解並支持企業的食品安全政策。在內部溝通方面，企業可以透過使用通訊管道或訓練方式等，使所有員工都了解企業的食品安全政策，並熟悉相關

程序和要求，例如使用內部通訊軟體、舉辦內部培訓課程、舉辦內部會議等。在外部溝通方面，企業應該與供應商、客戶、政府部門等利益相關者建立良好的溝通，確保食品安全政策得到理解和支持。

綜合以下四位受訪者的訪談紀錄，內外部溝通的方式，歸納分析如下：

1. 二間企業都有使用通訊設備，電子信箱跟 line 做即時的內部溝通，以便快速的處理問題。

2. ISO 系統明文要求，每年至少須執行一次內部審查會議，進行上下部門的溝通，同時再驗證稽核時，也會稽查這個會議記錄。因此，二間企業都在年底舉辦內部審查會議，來討論食品安全管理系統的相關問題和進行相關工作的評估和改進。甲-A 認為，所有的問題要經常去發現跟檢討，每年一次的內部稽核只是大方向檢討，落實平日的查檢，更能即時發現問題跟解決問題。

3. 二間企業都透過內部教育訓練時，重複地向員工教育企業的食品政策跟程序以及如何執行這些程序，這樣可以幫助員工更快的理解和運作此系統，也透過測試來了解員工理解接收的程度。甲公司透過教育訓練的互動，員工可以向上反應問題跟提出建議，從而改善系統的問題。

4. 二間企業都設立客服專線跟官方網站，客訴由專人處理，可以即時回應消費者的問題跟疑慮。甲公司是由具有食品專業背景的品管組長來負責客服專線的回覆，能獲得更多的消費者信賴。乙公司因為需要與國外的供應商跟顧客進行溝通，需要更好語言能力，避免出現溝通不良的情況，因此由專門的客服部門做處理。二間企業都認為若企業發佈的訊息錯誤，可能會引起社會公眾的疑慮跟批評，還有消費者的誤解，進而影響消費者對企業的信任跟損害企業的信譽和形象。

5. 二間企業都用供應商評鑑，來管理供應鏈的風險。甲公司出現採購

部門為了保持良好的供應商關係，當驗收發生爭議時，採購立場有時不夠中立，會使這個原料的風險變高。乙公司與農產品契作的供應商，進行技術的交流跟知識的分享，來共同提升產品的質量跟安全。

6. 二間企業藉由跟政府、驗證機構、學術單位等建立良好的互動關係，可獲得最新的法規要求及技術資訊，可以確保產品的品質更安全。甲公司因定期把產品送外部單位檢驗，可以時常跟衛生單位及學術團體保持聯繫。乙公司因為是在地的大型指標企業，政府機關平時就經常互動，加上每個月都有廠商來稽核，因此跟各家驗證機構互動頻繁。

以下是受訪者訪談內容與片段紀錄：

...公司平常都用 line 跟郵件信箱做溝通這樣可以更快速的解決問題跟處理問題。公司在 ISO 導入的時候有制定每年一次內部審查會議跟內部稽核，這個審查跟稽核對於整個營運上是有效果的。(甲-A)

內外部溝通的方法:在 ISO 系統，我們每年一次內稽定期開會、然後把程序書上舊有的程序書逐一的去檢討、確認，然後去做修改。也會藉由 ISO 稽核時做修正。一年一次年底的定期審查會議，相關部門都必須出席，可以很快速的把程序書上的各個程序，做檢討、確認跟修改。平時內部溝通都用 line，可以即時的處理跟討論；跟廠商的溝通或重要會議的紀錄資料，必須要留存相關的紀錄，我們才會使用郵件。公司認為食品專業人員來負責處理客訴，公司比較放心，消費者也有信心。針對供應商都有做供應商評鑑跟供應商的稽核，供應鏈的風險這樣可以降低許多。跟穀類研究所、食品技師公會、當地的衛生局等保持聯繫，以讓我們快速取得最新的法規資源來確保我們的食品安全。(甲-B)

內部教育訓練...也會向員工宣導公司的食安政策跟文化理念，還會在教育訓練課結束後，用測驗來了解員工的理解程度。(甲-C)

內部稽核，主要的目的是要去稽核各廠是否有落實...說寫做一致。我們..的外部稽核，幾乎每個月會有1到2次...所以我們跟稽核單位及稽核員，互動是很頻繁的。跟在地的政府機關人員互動也是很密切，常常有很多的法規預審，都會先讓我們提前做準備。內部審查會議跟內部稽核、回收演練，包含ISO跟各通路都有要求每年執行一次。080客訴電話跟官網上的問題，都有專門的客服單位在回復，這些人員都受過專業的訓練，在回答問題時客服人員就是代表公司在做回覆，所以回答的訊息都必須是正確的，才能夠消除消費者的疑慮。...契作農產品的異物問題...採購單位跟研發單位會跟農民做技術的交流跟知識的分享，來共同提升產品的質量跟安全。(乙-D)

食安小組在執行時遇到的困擾，以下是受訪者訪談內容與片段紀錄：

不是靠每年一次的內部稽核，所以我比較傾向的是，稽核的頻率是在經常性的稽核，才有即時性發現跟處理。(甲-A)

在驗收有爭議時...在品質不構成食安問題的情況，採購會用特採的方式，放行讓現場使用，但這樣相對地風險也就會很高了一些。(甲-B)

內部教育訓練，員工當天請假就無法接受教育訓練。還有就是當考試成績不理想的時候，總是因為現場忙碌而無法再進行個別的加強訓練。(甲-C)

臨時的短期工讀生的教育訓練...是可以改進的地方。(乙-D)

4.2.3 食品安全衛生人員如何進行教育訓練與提升專業知識

食品安全衛生人員(簡稱衛管人員)是確保食品安全的重要角色，他們需要具備專業知識和技能，才能夠確保企業的食品安全管理系統得以有效實施，確保產品的安全性和品質。因此，進行教育訓練和提升專業知識對他們的工作至關重要。此外，提升專業知識還可以幫助衛管人員緊跟

食品安全領域的發展。食品安全技術和法規經常變化和更新，透過持續的教育訓練，衛管人員可以跟上這些變化，了解食品安全的最新趨勢和技術，從而提高其專業知識和技能。

綜合以下三位受訪者的訪談紀錄，歸納分析如下：

透過訪談了解實施教育訓練可以幫助員工了解食品安全的重要性的相關的法規和標準，並提高員工的技能和意識，員工可以更好地執行食品安全管理工作。二間企業的衛管人員跟食安小組，除了政府規定每年 8 小時的衛生講習跟食安小組規定 3 年 12 小時的專業講習外，每年都有不定期參加相關的培訓課程跟參與專業組織舉辦的講習，例如食品安全檢測方法、食品中毒事件處理、食品安全協會等，參加這些課程，不但可以加強其實務能力，也可以了解行業最新動態和發展趨勢，並與同行進行交流和合作。甲-B 表示也會在下班時間自行閱讀相關的書籍、期刊和文章，參加網絡學習課程，自主學習最新的食品安全知識和技術，以提高其專業能力和競爭力。乙-D 表示會自行閱讀新聞或書籍，透過同事間互相介紹最新的食品安全知識和技術，並與他們共同討論和解決問題來獲得更多的提升。

以下是受訪者訪談內容與片段紀錄：

小組成員持續加強專業能力... 他們的能力提升了，我們的系統才能持續不斷的運作跟改善。只要有相關的課程是對於公司跟小組成員有幫助，都會讓他們去參加，當種子講師，再回來幫現場人員上課。(甲-A)

衛管人員外訓回來會編制一個食安的內部教育訓練。顧問幫我們做內稽教育訓練跟品保系統有關的教育訓練。自己也會私下閱讀相關的書籍，期刊，還有參加網路的食品品保課程，自主學習最新的食品安全知識，提升專業能力，在職場上就具備更好的競爭力。(甲-B)

小組成員每3年12小時，衛管人員每年8小時，接受政府機關的一個衛生管理講習的一個教育訓練。...請SGS的導師來公司做整個一個條文系列的訓練跟發證明文件。...另外參加專業的講習課程，例如穀研所舉辦的技術講習，麥當勞舉辦的食品安全風險講習，廠內每個月利用例行會議最後幾分鐘，大家分享自己準備有關於食品安全等相關的知識或文章，藉此大家可以互相成長。(乙-D)

4.3 企業如何因應導入ISO22000:2018之供應鏈管理和稽核機制挑戰

企業需要控制從原料到最終產品的所有環節，確保產品符合食品安全標準和法規，這是導入食品安全管理系統的重要環節。但在實際操作中，供應鏈上的各個環節往往分散在不同的國家和地區，且受到多種因素的影響，因此企業需要克服這些挑戰來實現有效的供應鏈管理。

本節主要探討企業導入ISO 22000:2018時如何進行供應商評鑑、如何建立追溯系統包含不良品的回收機制、稽核的機制、對營運效率的影響。以下分成四個小節，研究者並依據訪談之結果整理如下：

4.3.1 導入ISO 22000:2018的供應商評鑑

導入食品安全管理系統是企業確保食品安全的重要手段之一，而供應商評鑑也是其中一環，企業應該建立完善的供應商管理程序，通過評估和監督評估，確保所選擇的供應商符合食品安全要求，從而降低食品安全風險。

綜合以下四位受訪者的訪談紀錄，歸納分析如下：

透過訪談了解建立有效的供應商評估，可以確保供應商符合食品安

全標準和法規及生產後的產品安全。二間企業都對於供應商管理有制定一套管理辦法。其步驟大致上都相同。差別在於乙公司因生產品項跨足各食品領域且採購量龐大，幾乎都跟原料端的源頭採購，因此供應商遍布全球各地，語種的不同跟地理環境氣候的差異，使供應商評選難度較高，加上進口商品的退換貨無法及時，因此每個品項至少需有三家以上的合格供應商做緊急備用。將2間企業對供應商評鑑的步驟歸納統整如下7點：

1. 制定供應商評鑑管理辦法，組成供應商評鑑小組，成員包含總級主管、研發人員、生產部人員、品保人員或衛管人員、採購人員等。
2. 企業根據自身的需求和風險管理計劃，建立評估標準，包括要求供應商必須取得食品安全管理系統認證標章、需求產品的品質、了解產品供應能力、研發技術能力等。
3. 收集供應商的相關資訊，包括其食品安全管理系統文件、產品樣品、生產線設施、員工培訓記錄等。
4. 根據評估標準和收集到的資訊，進行風險評估，將供應商分級。此階段為書審。
5. 根據分級程度，中級以下進行實際訪查評估。撰寫評估報告，提供給供應商和相關部門參考。對於評估結果較差的供應商，要求建立改善計劃，要求其在一定期限內改善問題，並進行回復。改善完成，始可列入合格供應商名單。
6. 雙方簽訂採購合約書，明定各項採購條件、法規要求、驗收標準。驗收標準至少應包含品質、規格，檢驗要求等條件。
7. 企業應定期對合格供應商進行監督評估，確保其食品安全風險得到控制，並進行持續改進。

以下是受訪者訪談內容與片段紀錄：

研發挑選適合的原物料再請採購去詢比議後，採購跟品保會一起去拜訪...確認廠商生產環境跟品質都符合法規跟衛生標準...採購合約，會把品質要求跟交貨等條件註明在合約上，當發生有不良品時會依照合約請廠商換貨或退貨。(甲-A)

...採購做比價，品保請廠商提供文件資料，包含 ISO 認證跟衛生清潔條件還有原料來源展開說明等等，先做文件的審查，合格之後，跟採購一起去看供應商的廠房跟製程條件，...要寫報告給副總，缺失會請廠商改善回覆，...採購就會簽訂合約，把我們跟研發要求的條件註明上去...雙方也都會依照合約做執行。(甲-B)

...無 ISO 認證的新廠商，都會進行供應商評鑑。原物料的品質、規格是由研發單位確認產品規格之後，由供應商提供品質規格給採購訂立採購合約，品保單位驗收時針對驗收條件去做符合性的檢查。(甲-C)

...新供應商除了產品要符合我們的標準外，我們還要考慮它的衛生標準、供應能力、還有人員的研發能力，這些都有研發開發人員做審查確認，會請廠商提供一些系統的紀錄文件包含產品設施的清潔，員工的培訓等文件資料，我們會進行風險評估，將供應商風險分級，這個階段我們稱為文件書審查階段。...80 分以下我們就會進行實際的查訪評估。評估報告提供給供應商還有相關的主管。會要求廠商提供改善計畫，並在限期內做改善回覆...改善完成列入合格供應商。驗收條件依照合約書內容。...供應商分布國內外，評鑑小組...經常到國外去做查訪。...大宗的原料一定有三家以上的供應商，產線運作就不會發生缺料停滯的狀況，風險相對降低許多。(乙-D)

4.3.2 建立追溯系統以及不良品的回收機制

建立追溯系統和不良品回收機制是食品企業實施 ISO22000:2018 的重要步驟之一。透過追溯系統，企業可以了解產品的來源和生產過程中使用的原料，一旦產品出現問題，可以更快速地追溯到問題的源頭，進行準確的召回或撤銷，減少消費者受到傷害的風險。因此，透過追溯系統跟建立不良品回收機制，企業可以更好地控制產品的品質和安全，有效地提高企業的風險管理能力和產品品質。行政院農業委員會主導管理的非追不可系統，是為了強化食品安全管理而推動的一項措施，旨在建立全程追蹤、快速溯源的食品安全管理系統，以提高食品安全水準。非追不可除了需建立完整的產品追蹤系統外，還需要提供產品資訊與監測資料，以便政府能夠及時掌握食品安全狀況並進行風險評估。行政院衛生署-食品-回收指引(2000)，有提供企業自建程序時的參考步驟。

綜合以下四位受訪者的訪談紀錄，歸納分析如下：

透過訪談了解企業在建立追溯系統方面跟不良品的回收機制作業方法，ISO22000:2018 系統有要求要建立並遵守執行「成品識別與追溯作業程序書」跟「不合格品管制程序書」。其中成立回收小組非常重要，並且要讓小組成員清楚明白各自負責的職掌，才能再發生回收時，快速的執行業務，這有助於減少消費者傷害跟企業的損傷。對外說明的窗口人員是代表企業發布資訊，所以通常都設定為高階的管理代表，品保則是負責向當地衛生機關做回報。演練回收的目的，一來可以讓小組成員跟場內人員熟悉回收作業流程，用最短的時間內快速地追溯到問題的源頭，進行準確的召回或撤銷，減少消費者受到傷害的風險所以，二來人員藉由回收演練，可以發現紀錄上疏漏進而改善。二間企業都已建立程序標準並遵循使用。甲-B 表示，進貨時會以原料的製造日期為批號，每年會執行一次模擬回

收演練，依據程序書進行實際演練，演練包含從原料進貨的批號、數量到產出後的批號跟數量，客戶端的批號、數量，投入生產跟產生及回收數量都必須吻合，是以批號作完整的追蹤演練並有文件紀錄，以供稽核時使用。乙-D 表示，因供應商稽核的要求，每年執行二次模擬回收演練，分別從原料端跟成品端或半成品端做追蹤演練，從不同的面相作演練，優點是可以交叉確認整個製程紀錄是否正確。在追溯系統方面。二家企業每月都上傳原料及產品相關的進銷資訊到衛福部的非追不可雲端系統。整理分析步驟如下 5 點：

1. 建立追溯系統：資訊單位利用電腦系統建立產品的追溯勾稽，紀錄產品的生產日期、批號、原料來源、數量、加工過程等相關資訊，來追查產品流向。
2. 採購管理：採購單位將合格供應商資訊建立名單並加入追溯系統，以便於追溯流向。
3. 品質管理：品管單位建立產品驗收及檢驗標準，加強製程的監控，將不合格產品納入回收機制。
4. 回收機制：食安小組建立回收程序標準書並熟悉作業，當不良產品產生收回時，可快速進行相應的處理，如重新加工、回收下架、報廢等。
5. 品質改善：食安小組以稽查方式持續改進產品品質，進行產品審查、反饋及分析，找出問題點，並制定改善方案，以提高產品品質與安全。

以下是受訪者訪談內容與片段紀錄：

按照政府要求保留相關文件跟紀錄，每個月初由 3 個單位各自整理資料後上傳政府的非追系統。(甲-A)

系統要求建立「成品識別與追溯作業程序書」跟「不合格品管制程序書」。場內發生的不良品，食安小組來做追蹤改善品質...品管加強產品的

驗收及檢驗並設定標準跟製程的監控。產品進貨是用原料的製造日期建立批號，所有投料生產到產出都以這個批號延續下去，這有利於我們在追蹤追訴時，可以很快速地勾稽出來。回收小組一年一次的模擬演練... 都從原料或是成品去做追蹤追溯。(甲-B)

不良品的回收機制是有分為廠內、廠外的，廠外的回收有回收小組依sop執行。(甲-C)

...對外窗口是我們總經理或者被指派的發言人，負責人員就是各單位的主管，通常從事件發生到統計數量要在2個小時內完成，所以下面的人員，在資料蒐集要很熟悉，才能在緊急時候發揮關鍵的能力...。針對追溯的部分，分為兩個部份，一個是政府機關要求的，會有專責的一個部門去做...，針對內部的部分，一年會做2次回收的演練，...要求要從原料、半成品、成品3個面向去做演練。確保產品從原料投入在製程段跟生產產出都可以，100%的被回收。(乙-D)

4.3.3 執行定期稽核機制來進行改善

管理系統定期稽核的機制是為了確保 ISO 22000:2018 系統的有效運作和持續改進。當此系統出現問題時，定期稽核的機制可以及時發現問題並加以解決，以防止問題惡化甚至導致食品安全事故的發生。稽核可以從不同角度對食品管理系統進行檢查，包括文件記錄、設施設備、執行過程、訓練等，以確保食品管理系統符合 ISO 22000 等相關標準的要求。此外，稽核也可以促進員工對食品安全管理的認知和執行，以及提高企業對食品安全管理的重視程度。

綜合以下四位受訪者的訪談紀錄，歸納分析如下：

具體來說，二間企業內的稽核人員都會從稽核報告中收集問題和風險，並將其分類和分級，並且都有建立改善計劃，來解決這些問題降低風

險。在實施改善計劃後，稽核人員會評估措施效果並進行稽核驗證，以確保改善措施有效實施和達到預期效果。如果發現改善措施沒有達到預期效果，稽核人員會重新評估問題並提出新的改善計劃。這樣的循環不斷重複，可以使企業不斷改進其食品安全管理系統，從而提高產品品質和消費者滿意度。甲-A 表示，副總跟品保組長負責每年的內部稽核招開會議，副總指定稽核員跟分派稽核任務，通常不同部門主管互相稽核，雖符合公正原則，但也發生因稽核員不熟悉受稽核部門的作業而無法發現真正缺失。乙-D 表示，一年二次內稽，有專門部門執行，廠長(乙-D)負責擬定稽核後的改善計劃包括具體的行動和時間表及負責執行的人員和相關預算。二間企業都發生因為改善措施成本過高，導致被重新擬定其他的改善方法，並且改善措施到開始進行改善這段期間，因為要溝通跟評估的人事物太多，所以花費最久的時間，因此造成更多的損失。

以下整理訪談者利用稽核機制進行改善的步驟如下 7 點：

1. 確定稽核範圍：稽核員對於發現的問題，確定它們的範圍，例如問題出現在個環節、哪個部門或哪項程序上面。
2. 進行稽核：透過內部稽核小組/外部的驗證稽核時/客戶稽核時，進行。稽核人員需要依據相應的標準和指引，對相關的文件、設施設備、執行過程、訓練等進行檢查，以發現問題和不足之處。
3. 確定問題的根本原因：當發現問題時，對於每個問題，進行深入分析調查，確定問題的根本原因跟影響。通常，問題不是單一因素引起的，而是由多個因素共同作用導致的。因此，需要進行系統性的分析，以找出所有可能的因素。制定改善措施：制定針對每個問題的改善措施，並確定改善措施的實施時間和負責人。
4. 制定改善措施：確定問題的根本原因後，企業需要制定相應的改善措

施，以消除或減輕問題。改善措施應該具體明確、可行實施、符合法規要求和標準要求，同時需要考慮到企業的實際情況和資源狀況。

5. 實施改善措施：按照制定的改善措施進行實施，例如進行設備維護、提高員工培訓等。並進行有效的監控和追蹤，以確保改善措施能夠達到預期效果。
6. 驗證改善效果：檢查改善措施是否有效，可以通過再次稽核和檢查食品管理系統的文件記錄等方式進行。
7. 持續改進：通過不斷的稽核和改善，以確保改善措施能夠持續發揮作用，並進一步優化改善措施，實現食品管理系統的持續改進。

以下是受訪者訪談內容與片段紀錄：

一年一次的內部稽核，由我召開稽核會議，招集相關部門主管，並分派稽核人員跟稽核的部門，不稽核自己的部門，... 有時候因為改善的金額過於龐大，工程也麻煩，董事長會要求我再重新想方法，降低成本，這個時間就花了比較久的時間，產線有時候也因為這樣損失更多。(甲-A)

現場如果發生異常的時候，我們就會用稽核的方法去處理，找出問題的根本，還有它的影響。透過外部稽核發現的問題都比較深入，影響也比較廣，所以這個對我們的幫助就會比較大。(甲-B)

驗收時發現品質不符或製程出現異常時會請品保或廠長找出原因，開會檢討，若是原料問題會通知要求供應商解釋跟換貨，也會列入交易紀錄狀態，之後會加強進貨的品質驗收，也會排入年度訪廠稽查。(甲-C)

公司會有專門的稽核部門來做稽核... 內部稽核一年兩次，... 外部稽核... 的缺失改善成本會比較高，公司在討論時間就會花很久，有時候上面的主管就會要求再想其他的方式來做改善，但是只要是不影響食品安全，通常我們都會接受，只是這樣產線因為等待就會損失比較多。(乙-D)

4.3.4 導入 ISO 22000:2018 對營運效率的影響

根據一些文獻研究，導入 ISO 22000:2018 並確實加以執行，可以幫助企業提高營運效率和產品質量，減少生產成本和運作風險，增加利潤和市場競爭力。

綜合以上各大題訪談內容，綜合歸納分析如下：

二間企業都表示導入 ISO，確實對報廢率及客訴都有降低，生產效率跟流程也獲得改善，公司的產品品質提升了，對營運效率是有幫助的。

以下是受訪者訪談內容與片段紀錄：

...客訴，實際上有下降。(甲-B)

因為食品安全政策改變，就是降低報廢率...前面投料有管控做好，後面烘焙煎好...報廢率就會很大幅的下降，整個良率就會提高。(甲-C)

在自動化設備去取代人力成本...自動化...需要設備的改良跟精進。透過人員教育訓練，提升人員的素質...產品品質就會提升，這樣的制度...可以減少一些異常的發生。(乙-D)

第五章 結論與建議

本研究主要探討企業導入食品安全管理個案研究，並從中瞭解企業導入 ISO 22000:2018 的背景和原因、企業在導入 ISO 22000:2018 的過程中如何進行人員培育以及內外部的組織溝通、企業如何因應導入 ISO 22000:2018 的供應鏈管理和稽核機制挑戰。根據本研究結果，整理歸納出結論，並提出相關建議：

5.1 結論

經本研究所探討的三個研究問題，依據研究目的、歸納分析跟研究結果後，將研究結論說明如下：

(一)企業導入 ISO 22000:2018 的背景和原因

二間企業導入 ISO 22000:2018 的主要原因都是為了提升產品安全性並滿足消費者的要求和期望。導入 2018 版後，兩家企業的產品不僅符合相關法規要求，還成功減少了風險，並避免了食品安全問題的發生。甲公司藉助專業顧問的協助共同執行此系統，而乙公司則建立了專責部門來負責系統的運作。兩者都得到了公司的支持，並成功實施並達成了目標。

(二)企業導入的過程中，人員培育與內外部的組織溝通方式

1.人員培育方面：二家企業重視人員培養，持續實施內外部的教育訓練來提升人員技能和專業知識，進而有效地運作 ISO 22000:2018 系統。甲公司由於作業人員年齡較大，需要頻繁地育訓練以確保人員熟練程度。乙公司需要加強臨時性員工的教育訓練。

2. 內部溝通方面：二間企業在導入 ISO 22000:2018 時，採取電子信箱和 Line 等工具通訊設備進行即時性溝通，以更快速地處理問題。此外，在每年的內部審查會議，討論系統相關問題、評估和改善相關工作，可以

更快速有效的溝通。甲-A 強調日常的查檢工作更能及時發現和解決問題。二家企業利用教育訓練，重複向員工傳遞食品安全政策和程序的重要性。甲-B 表示，員工可以透過教育訓練時向上層反映問題並提出建議，從而改善系統的問題。這些內部溝通和教育訓練的做法對於提高員工對於 ISO22000:2018 系統的理解和執行能力方面都具有良好的成效。

3. 外部溝通方面：二間企業都對供應商、客戶、政府、驗證機構、學術單位等利益相關者建立了良好的溝通及互動，確保食品安全政策得到理解和支持。

(三) 供應鏈管理和稽核機制挑戰

二間企業都建立追蹤系統和供應鏈管理。跟上下游供應鏈保持良好的溝通，這有利於監控產品生產過程中的風險，迅速發現和處理問題，提高產品品質和安全性。通過稽核和改善，來發現問題並及時改善，有效減少報廢率和客訴，進一步提高營運效率。透過外部稽核優點是，可以幫助企業發現更深入的問題。

5.2 建議

依據本研究對企業導入食品安管理系統個案研究，綜合整理以上結論，研究者提出相關建議：

1. 企業應降低系統維護的成本

透過風險管理、系統設計符合標準和法規要求，以及利用現代化的技術手段，例如人工智能、大數據等，提高系統的自動化水平和效率，以提高系統的管理和運行效率。

2. 企業應針對人員設計不同訓練教材，並持續培訓

設計適合不同層次和部門的培訓計畫，培訓活動可以結合實際操作，

使全員能夠更簡單適用的方法來了解 ISO 22000:2018 的要求。這將有助於他們更好地執行食品安全管理工作。同時，持續的教育訓練也能夠提高食品安全衛生人員的專業素質和職業發展機會。

3. 企業應強化供應鏈管理

應跟供應商建立合作伙伴關係、強化溝通和協作、實施監控和追蹤、培訓和教育。這些措施可以幫助企業更好地管理供應鏈，降低風險並確保產品品質和安全性。

4. 對企業管理的建議

加強全員對食品安全法規和標準的學習與更新。例如在公佈欄張貼文宣或海報、以電子郵件或通訊軟體傳送食安訊息。建立合理的獎懲機制，優化企業的績效管理體系，促進員工參與和支持食品安全管理。

5. 對政府監管的建議

加強對原料上游源頭的監管和執法力度，從而確保食品安全問題得到有效控制和管理。

5.3 研究限制與未來研究建議

本研究限制於訪問者皆為高層主管，沒有第一線的現場工作人員，因此較無法全然得知真實敘述，研究的正確性及完整性相對會影響。

本研究主要訪談樣本只有二間食品企業，建議未來的研究者增加不同產品型態的食品企業做研究，可用質性訪談，結合量化研究，用問卷方式來擴充研究的資料量，有助於未來研究的深度。

參考文獻

一、中文部分

1. 古瓊寧、謝宜芳、楊雅琿、陳美娟、林旭陽(2021)。食用油脂工廠實施衛生管理及食品安全管制系統概況。食品藥物研究年報；12， 315-323。
2. 吳玉婷(2018)。傳統食品業之轉型與品質升級策略探討—以 P 公司為例。中央大學碩士論文。
3. 林金定、嚴嘉楓、陳美花(2005)。質性研究方法：訪談模式與實施步驟分析。身心障礙研究季刊；3 卷 2 期，p122- 36。
4. 林恆如(2012)。中小企業導入 ISO22000 食品安全管理系統之個案研究-以 S 公司為例。逢甲大學大學碩士論文。
5. 胡幼慧(1996)。質性研究：理論、方法及本土女性研究實例。巨流出版社。
6. 胡幼慧、姚美華(1996)。一些質性方法上的思考，收錄於質性研究：理論、方法及本土女性研究實例。巨流出版社。
7. 紐文英、吳裕益(2015)。單一個案研究法-設計與實施；心理出版社，社會科學研究，No36。
8. 張正明(2014)。如何正確看待國內的食品安全事件與水產業者的因應對策。海大漁推；43 期，p23-31。
9. 陳向明(2002)。社會科學質的研究。五南圖書股份有限公司。
10. 陳向明(2002)。質性研究：理論、方法及本土女性研究實例。五南圖書出版股份有限公司。
11. 陳宜娟(2019)。實施 ISO22000:2018 及 HACCP-以中小企業月子餐公司之個案研究。國立中興大學碩士論文。

12. 楊辰敏(2020)。臺中市糕餅業實施食品安全管理系統 ISO22000 之困難動機與效益。國立台中科技大學企業管理系論文。
13. 楊榮宗(2015)。ISO22000 及 HACCP 對於食品安全管理之研究－以桃園某食品工廠為例。萬能科技大學碩士論文。
14. 劉世華(2003)。危害分析重要管制點(HACCP)認證取得與品質提昇的關聯性研究-以台灣空廚業為例。國立臺北大學碩士論文。
15. 劉雪霞(2018)。企業通過食品安全管制系統 (HACCP) 認證與經營績效之關係：以食品業為例。亞洲大學碩士論文。
16. 潘淑滿(2003)。質性研究理論與應用。心理出版社。
17. 鄭靜芬(2014)。整合 ISO 22000 與稽查機制應用於食品安全控管之研究。宜蘭大學碩士論文。
18. 盧冠宏、潘儀君、沈立信(2016)。臺灣食品安全事件的省思：從危機處理提升至風險管理。中國飲食文化；12，1，p245-271。
19. 蕭瑞麟(2017)。不用數字的研究：質性研究的思辯脈絡，五南圖書出版股份有限公司。

二、英文文獻

1. 國際標準組織網。 <http://www.iso.org/iso/home.htm/>。
2. ISO 組織與 NIDO (聯合國工業發展組織)。 ISO 22000 : 2018 實用指南手冊。 ISO 22000-2018-Food safety management systems - A practical guide - Preview。

三、網站資料

1. 國立成功大學產業永續發展中心。ISO22000/HACCP 食品安全管理系統。 <https://isdc.ncku.edu.tw/p/412-1076-14280.php?Lang=zh-tw>。檢索日期:2023/05/01
2. 經濟部標準檢驗局(2013)。ISO22000 品質管理體系認證。檢索日期:2023/04/01
3. 台灣食品藥物管理署-食品製造業者實施食品安全管制系統指引(2020/05/16)。
<https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=789>。檢索日期:2023/03/11
4. 衛生福利部食品藥物管理署-食品安全衛生管理法簡介(2015)。
<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0040001>。檢索日期:2023/04//01
財團法人中央畜產會(2013)。HACCP。檢索日期:2023/03//01
5. 財團法人中央畜產會 - HACCP 危害分析及關鍵管制點。
<https://www.naif.org.tw/proofHACCPBrief.aspx?frontTitleMenuID=52&frontMenuID=92>。檢索日期:2023/03/11
6. 財團法人中央畜產會。110 年度第二季及第三季食品安全管制系統

(HACCP)訓練班。HACCP 金字塔結構。

<http://www.ducks.org.tw/archives/4845>。檢索日期:2023/03/11

7. 經濟部(2014)。ISO22000 體系架構。

<https://www.bsmi.gov.tw/wSite/public/Data/f1388125166977.pdf>。檢索日期:2023/04/01

8. 陳瑞基(2015)。食品安全問題之法律責任研究—以生產廠商之法律責任與主管機關緊急下架之責任及救濟為範圍。立法院第十屆第七會期專題研究。編號：A01328。更新日期：2015年12月1日。

<https://www.ly.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=6586&pid=85035>。檢索日期:2023/05/30

9. 森維國際認證集團。

<https://www.origo-certification.tw/systemshow.asp?id=1191>。

檢索日期:2023/05/30

10. 領導力企業管理顧問有限公司(2019)。

<https://www.isoleader.com.tw/home/iso-coaching-detail/ISO22000>。檢索日期:2023/05/30

11. ISO 顧問職人(2018)。食品認證(食品管理系統)的五十道問題，第 28 題。

<https://isoleader.blogspot.com/2018/03/ISO-FSSC-22000-haccp-sqf.html>。檢索日期:2023/05/30

12. 林殿翔(2020)。競爭力企業管理顧問有限公司。ISO 22000:2018 新版-變動條文說明。<https://www.compet.com.tw/service.asp?SID=20>。

檢索日期:2023/04/10

13. 競爭力企業管理顧問有限公司。ISO 22000:2018 食品安全衛生管理系

- 統。(2022/1/11 下午 03:03:50)。
- <https://www.compet.com.tw/service.asp?SID=20>。檢索日期:2023/05/30
14. 食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引。2022年3月30日衛授食字第 1111300487 號函公告修正。
- <https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=788>。
- 檢索日期:2023/05/30
15. 行政院衛生福利部食品藥物管理署-HACCP 食品安全管理系統準則。
- <https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=585>。
- 檢索日期:2023/05/30
16. 衛生福利部食品藥物管理署-從食安法修訂談食品業者衛生管理再進化。<https://niuosa.niu.edu.tw/ezfiles/4/1004/img/102/486175319.pdf>。檢索日期:2023/05/30
17. 衛生福利部食品藥物管理署(2015)。食品安全衛生管理法簡介。<https://www-.pthg.gov.tw/Upload/2015pthg/82/refile/10275/412805/d5dde737-2263-4acf-9bb1-bd2dd0372b08.pdf>。檢索日期:2023/05/30
18. 衛生福利部食品良好衛生規範準則。發布日期：2014年11月07日。
- <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCODE=L0040122>。
- 檢索日期:2023/05/30
19. 衛生福利部食品安全管制系統準則(2018)。修正日期：2018年05月01日。<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCODE=L0040116>。
- 檢索日期:2023/05/30
20. 台灣食品產業發展協會(Taiwan Food Industry Development Association, FIDA)。食安與發展。<https://www.tfida.org.tw/>。檢索日期:2023/05/30
21. 行政院衛生署-食品-回收指引。發文字號：衛署食字第 89002358 號函。發文日期：2000年1月14日。

<https://www.laws.taipei.gov.tw/Law/LawInterpretation/LawInterpretationContent?soid=61652&typeName=%E8%A1%9B%E7%94%9F%E9%A1%9E>。檢索日期:2023/05/30



附錄一 訪談同意書

親愛的受訪者，您好：

我是南華大學企業管理學系管理科學碩士班研究生湯心滢，目前正在進行碩士論文的研究及撰寫工作。研究主題為「企業導入食品安全管理系統之個案研究」。本研究以實際參與食品安全管理系統執行的高階主管及品保人員為訪談對象。主要探討企業導入食品安全管理系統之背景與原因、導入的規劃與作業歷程、如何因應導入的風險及供應鏈管理。希望透過您的專業與觀點，能進一步瞭解個案面對的經營解決因應之道，以作為日後相關企業執行時之參考。。

為方便日後資料的分析和整理，訪談過程將進行全程錄音與筆記，繕寫逐字稿後會修訂成文案。訪談的內容、資料、圖案將予以保密，僅作為學術研究之用，不作其他用途，不牽涉任何商業之利益。基於隱私保密原則，研究者將遵守研究倫理，加以保密。感謝您撥冗受訪，並提供寶貴的經驗、資料與意見，讓本研究能夠順利進行。謹此致謝。

南華大學企業管理學系管理科學碩士班

指導教授：涂瑞德 博士

研究生：湯心滢 敬上

本人已閱讀訪談同意書，了解自己在研究中的權益並同意接受訪談。

受訪者(簽名)：_____

受訪日期：_____年____月____日

附錄二 訪談大綱

一、企業導入 ISO 22000:2018 的背景和原因為何？	
1-1	能否簡述貴公司導入 ISO 22000:2018 之背景及主要歷程？
1-2	外在環境如市場競爭、政府法規或企業社會責任，如何影響貴公司導入 ISO 22000:2018？
1-3	組織內部環境、管理階層或營運成本考量，如何影響貴公司導入 ISO 22000:2018？
1-4	不同類型的組織利害關係人需求，如何影響貴公司導入 ISO 22000:2018？
二、企業在導入 ISO 22000:2018 的過程中，如何進行人員培育與內外部的組織溝通？	
2-1	貴公司在導入 ISO 22000:2018 時，如何成立食品安全小組？主要的職責分工與運作方式為何？
2-2	貴公司在導入 ISO 22000:2018 時，如何進行組織內外部溝通及導入時程規劃？
2-3	貴公司在導入 ISO 22000:2018 時，食品安全衛生人員如何進行教育訓練與提升專業知識？
三、企業如何因應導入 ISO 22000:2018 的供應鏈管理和稽核機制挑戰？	
3-1	貴公司在導入 ISO 22000:2018 後，如何對供應商的原物料品質及規格達成共識並且進行供應商評鑑？
3-2	貴公司在導入 ISO 22000:2018 後，如何建立追溯系統以及不良品的回收機制？
3-3	當 ISO 22000:2018 出現問題時，貴公司如何進行改善？是否有定期稽核的機制？
3-4	貴公司在導入 ISO 22000:2018 後，如何影響營運效率，如流程改善、報廢率下降、客訴件數下降等？

附錄三 甲公司 HACCP 計畫書

股份有限公司 HACCP 計畫書-01 吐司、麵包	版次 6.2	頁碼 63/28
	生效日期 2022.12.13	文件編號 HACCP-01

HACCP 計畫書

目 錄

1、食品安全管制小組名單-----	3
2、顯著性風險評估標準 -----	5
3、重要管制點判定樹 -----	6
4、產品資料表-(一)產品特性及貯運方式 -----	7
5、產品資料表-(二)產品用途及消費對象 -----	8
6、產品加工流程圖 -----	11
7、危害分析工作表-----	16
8、CCP 點計畫表-----	41
9、OPRP 計畫表-----	42

附錄四 甲公司食品安全管制小組名單

股份有限公司
HACCP 計劃書-01 吐司、麵包

版次 6.2	頁碼 64/28
生效日期 2022.12.13	文件編號 HACCP-01

1、食品安全管制小組名單

姓名	職稱*	職責*	學歷 (科系)	HACCP 專業訓練及經驗*
	副總經理 (管理代表)	1、食品安全管制小組召集人。 2、食品安全管制系統相關文件紀錄的審查與簽署。 3、主持食品安全管制小組會議及管理審查會議，負責管理方針及食品安全政策，並頒佈食品安全目標。 4、監督食品安全管制系統的執行。 5、提供資源。 6、主導確認程序之制定。 7、監督內部稽核及驗效相關作業。 8、督導員工教育訓練工作。 9、負責對外界團體聯繫有關食品安全系統事務。	大華工專 (機械工程科)	1.食品安全管制系統實務(基礎)班 60A 2.食品安全管制系統實務(進階)班 60B 3.ISO22000:2005 食品安全管理訓練課程 4.FSSC22000 條文解說 5.FSSC22000 內部稽核. 6. HACCP 繼續教育暨國內外食安法規最新趨勢課程 7.餐飲業、飲冰品業及烘焙業者食品良好衛生規範講習課程
	管理部 組長	1、食品追溯或追蹤系統之規劃及執行。 2、監督採購執行供應商評核管理。 3、監督倉儲管理及產品出貨與物流運輸調派工作。 4、監督機台設備保養工作及全廠度量衡之儀器校正作業執行。 5、監督人員差勤管理、年度員工教育訓練規劃及培訓工作。 6、監督人事執行福利品管理、廢棄物清運合約簽訂。 7、負責非例常客戶之訂單審查並主導定期成品模擬回收及顧客資訊或抱怨回饋等作業事項。	龍華工專 (工業工程與管理)	1.FSSC(ISO22000:2005) 食品安全管理系統主導稽核員訓練課程 2.食品工廠追溯追蹤管理系統實務 3. 食品標示管理實務班 4. 食品安全管制系統實務 (基礎)班 60A 5.ISO22000:2005 食品安全管理訓練課程
	品管部 組長 兼 文管中心	1、 食品安全管制系統之品質規劃及監督。 2、 食品衛生安全事件緊急應變措施之規劃及廠內執行。 3、 監督食品原材料進貨驗收、製程中檢驗及出貨檢驗衛生安全	嘉義大學 (食品科學系)	1.檢驗實務研習班 2.食品安全管制系統實務(進階)班 60B 3.病媒防治實班 4.原料採購與驗收管理實務

		<ul style="list-style-type: none"> 4、食品品質管制之建立及驗效。 5、食品衛生安全風險之評估、管控及與機關、消費者之溝通。 6、實驗室管控。 7、食品衛生安全教育訓練之規劃。 8、國內外食品相關法規之研析。 9、食品安全管制系統執行之文件規劃及管理。 10、負責ISO.HACCP文件分發、回收管理與維持最新版本文件。 11、外來文件如食品法規及國內外標準之收訊及宣導。 12、食品安全品質異常矯正、預防措施確認。 		
	製造部組長	<ul style="list-style-type: none"> 1、彙整產品品項與產品描述資料。 2、確認產品加工流程圖與加工條件。 3、確認危害分析資料。 4、監督 CCP 之執行(管制界限、監測、矯正、確認)。 5、負責執行生產品質管制。 6、負責執行生產作業、維護生產環境及設備清潔。 	樹德高職	<ul style="list-style-type: none"> 1..ISO22000:2005 食品安全管理訓練課程 2.食品安全管制系統實務(基礎)班 60A
	衛生管理人員	<ul style="list-style-type: none"> 1、食品安全管制系統之執行。 2、食品良好衛生規範之執行與監督。 3、執行食品衛生管理及員工教育訓練工作。 4、人員衛生管理、生產環境及清潔計劃查核及監督。 5、執行食品原材料進貨驗收、製程中檢驗及出貨檢驗衛生安全。 6、每批產品留樣並做檢查記錄。 7、原物料/包材/化學品等相關檢驗報告之判讀及確認安全性。 	大葉大學(食品科技系)	<ul style="list-style-type: none"> 1.108 年度食品業者教育訓練 2.食品安全管制系統實務(基礎)班 60A
	生管人員	<ul style="list-style-type: none"> 1、負責日常每日接單，生產排程與生產單位之協調。 2、負責生產標準表格製作及各生產表單之產出，製程記錄之收集整理。 	萬能科技大學(企管)	<ul style="list-style-type: none"> 1.食品安全管制系統實務(基礎)班 60A 2.食品安全管制系統實務(進階)班 60B 3.FSSC22000 條文解說 4.FSSC22000 內部稽核

			<p>5.食品工廠設備衛生設計及 清洗消毒實務</p> <p>6.設備塗抹、落菌數及 總生菌 數檢驗實務</p> <p>7. 107 年食品製造業者 之食 品安全監測計畫撰寫 重點 說明與訓練班</p> <p>8.食品標示管理實務班</p> <p>9.108 年度食品業者教育 訓練</p>
--	--	--	---



附錄五 甲公司公司經營理念

	股份有限公司
	食品安全管理手冊

文件名稱：食品安全管理手冊

文件編號：QM-01

制訂單位：食安小組

發行版本：第三.一版

修訂日期：109/11/19

第一章、通則

1.2 經營理念

食品興業股份有限公司主要是經營麵包、西點類食品生產製造與銷售，現今為因應行銷市場之變化及需求，本公司除了繼續行銷原有之便利商店通路外，並擴及到其它店面、學校等通路。本公司從事食品產業行之有年，一直秉持著「承諾持續改進，食安第一」的經營政策，即時的滿足客戶需求並以客戶至上、服務滿分為我們的經營理念。

在技術本位的原則下，專精並創新生產製程，也始終秉持著「可口、安全、衛生」的信念及持續開發與創新以達到公司目標進而符合市場口味及飲食習慣的產品，提供顧客最好的產品，吃得健康又兼具美味，提升每一位顧客的健康是我們最衷心的期盼！

附錄六 甲公司食品安全政策

	股份有限公司
	食品安全管理手冊

第三章、食品安全政策

3.1 食品安全政策承諾持續改進，食安第一

3.2 責任承諾

3.2.1 為達食品政策目標，本公司管理階層和全體員工均賦以相關責任及絕對承諾，來保證實現食品安全政策所揭示的目標。

3.2.2 提供給客戶品質優良的產品、殷實的服務與全方位技術服務。

3.2.3 為求永續發展，對公司每位員工定期實施教育訓練，以提昇生產品質。

3.3 食品安全小組

3.3.1 食品安全小組長被授權落實，實施手冊所敘述的食品安全管理系統。

3.3.2 食品安全小組組長有絕對授權，以解決本公司內所有的食品安全爭議，並且主持顧客及第三者團體協調食品安全爭議事項。

3.4 食品安全目標：食品安全目標每年於管理審查會議中討論制訂並公告。

附錄七 甲公司管理層的承諾

	股份有限公司
	食品安全管理手冊

第五章、管理責任

5.1 管理階層承諾

5.1.1 本公司之經營管理階層暨全體員工，均負有責任，以絕對的承諾來保證實現食品安全政策所揭示的目標。

5.1.2 本公司之員工經由適當的訓練，以持續符合產品的食安水準，並經由既定的規定、程序、標準和實務等之運作達成所定目標。

5.1.3 最高管理階層應對食品安全管理系統之開發與實施及其有效性持續改進，給予充分支持：

- (1) 確保建立食品安全政策和食品安全的目標，並確保與組織的策略方向保持一致。
- (2) 確保將食品安全要求融入組織的業務流程。
- (3) 確保可獲得食品安全所需的資源。
- (4) 溝通有效食品安全管理的重要性，並遵守食品安全要求，適用的法律法規要求以及與食品安全相關的共同商定的客戶要求。
- (5) 對食品安全進行評估和維護以實現其預期結果(見 4.1)。
- (6) 指導和支持人員為食品安全的有效性做出貢獻。
- (7) 促進持續改進。
- (8) 支持其他相關管理人員在其職責範圍內證實其領導作用。

附錄八 甲公司食品安全政策

	股份有限公司
	食品安全管理手冊

5.2 食品安全政策

- 5.2.1 食安小組需將食品安全政策對客戶、消費者、員工及社會大眾之重要性與各階層溝通宣達。
- 5.2.2 食安小組應確保食品安全政策能符合政府相關法令之要求，並符合客戶之要求和協議。
- 5.2.3 食品安全政策制訂後，應定期經由管理審查會議審核食安政策之有效性。
- 5.2.4 食品安全政策制訂後，應經由可量測之目標來確認食安政策的有效落實執行。
- 5.2.5 食品安全政策參考本手冊第三章內容。

附錄九 甲公司人力資源能力與認知

	股份有限公司
	食品安全管理手冊

第七章、資源管理

- 7.1 資源的提供:由公司最高管理主管提供食品安全管理系統所需之資源，並予以適當分配，以確保符合顧客及食品安全管理系統之要求。
- 7.2 人力資源、能力與認知:
- 7.2.1 本公司給予不論是從事技術或管理工作之所有階層的人員適當的訓練，使其能勝任工作。
- 7.2.2 本公司依【教育訓練管理作業程序書】規定實施鑑定與訓練工作。
- 7.2.3 本公司人事總務應負責安排所需人員的訓練與考核工作，並確保人員均能獲得適當的知識與技能，勝任相關職務的工作。
- 7.2.4 對新進人員予以食品安全及執行職務所需方法與技術的訓練，對遷調新舊人員給予擔任新職所需知識和技術的訓練。
- 7.2.5 對在職人員持續提供相關知識與訓練，以增進其職能。
- 7.2.6 對管理人員提供食品安全管理系統和實施該系統所需的訓練。
- 7.2.7 內部稽核人員必須經過訓練及考核，始可從事稽核工作。
- 7.2.8 食品安全小組成員，應給予必要之教育訓練和儲備培育。
- 7.2.9 人員的訓練紀錄由人事總務管理保存。
- 7.2.10 確保在本公司可控制下的人員(包含本公司所屬人員與可控制要求的\利害相關者)知道食品安全政策與其工作相關的食安目標，個人對食品安全有效性的個人貢獻，包括改善食品安全效益的益處與不符合食品安全要求的後果。

附錄十 甲公司食品安全管理系統文件總表

程序書索引

1.機器清潔保養作業程序書	QP-01
2.量規儀器校正管理程序書	QP-02
3.管理階層責任程序書	QP-04
4.緊急應變作業程序書	QP-06
5.教育訓練管理作業程序書	QP-07
6.成品回收作業程序書	QP-08
7.客戶服務作業程序書	QP-11
8.供應商管理作業程序書	QP-13
9.倉儲管理作業程序書	QP-14
10.病媒防治管理程序書	QP-15
11.衛生管理作業程序書	QP-16
12.製程與品質管制作業程序書	QP-17
13.成品識別與追溯程序書	QP-19
14.不合格品管制作業程序書	QP-20
15.異常矯正及預防措施程序書	QP-21

附錄十一 食品安全管制小組資格要求及工作範圍

1	<p>食品業者應成立食品安全管制小組(以下簡稱管制小組)。管制小組成員，由食品業者之負責人或其指定人員，及專門職業人員、品質管制人員、生產部(線)幹部、衛生管理人員或其他幹部人員組成，至少三人，其中負責人或其指定人員為必要之成員。管制小組成員，應接受中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關辦理之相關課程至少三十小時，並領有合格證明書；從業期間，應持續接受訓練機關(構)辦理與本系統有關之課程，每三年累計至少七十二小時。食品業者應每年至少一次對執行本系統之人員，辦理內部教育訓練。管制小組應就執行，作成書面紀錄，經負責人或其指定人員簽署，並註記日期，連同相關文件，彙整為檔案，妥善保存至少五年。</p> <p>在 ISO 22000 的條文食品安全小組負責人之規範如下：</p> <p>最高管理階層應指派一名食品安全小組負責人，其不受其他職責所影響，應具有以下的職責與權限</p> <ul style="list-style-type: none">a) 管理食品安全小組(第 7.3.2 節)並組織其運作，b) 確保食品安全小組成員(第 6.2.1 節)有相關的訓練與教育，c) 確保食品安全管理系統的建立、實施、維持與更新，及d) 向組織的最高管理階層報告食品安全管理系統的有效性與適切性。 <p>備註：食品安全小組負責人的職責包括與外部團體聯繫食品安全管理系統之相關事宜。(ISO 顧問職人，2018)</p>
---	--

2	管制小組對產品描述、預定用途及確認生產現場與加工流程圖相符，並列出所有可能之生物性、化學性及物理性危害物質，執行危害分析，鑑別足以影響食品安全之因子及發生頻率與嚴重性，研訂危害物質之預防、去除及降低措施。
3	管制小組應依前條危害分析獲得之資料，決定重要管制點。
4	管制小組應對每一重要管制點建立管制界限，並進行驗效。
5	管制小組應訂定監測計畫，其內容包括每一重要管制點之監測項目、方法、頻率及操作人員。
6	研訂及執行矯正措施管制小組應對每一重要管制點，研訂發生系統性變異時之矯正措施；其措施至少包括下列事項： 一、引起系統性異常原因之矯正。 二、食品因異常導致違反本法相關法令規定或有危害健康之虞者，其回收、處理及銷毀。
7	管制小組應確認本系統執行之有效性，每年至少進行一次內部稽核。

資料來源:本研究整理/衛生福利部食品安全管制系統準則/ISO 顧問職人(2018)，食品認證(食品管理系統)的五十道問題，第 28 題。