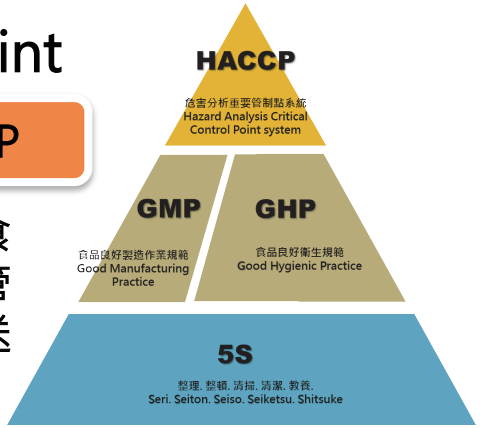
HACCP執行方式

食品安全管制系統(HACCP)

Hazard Analysis and Critical Control Point

危害分析 HA ＋ 重要管制點 CCP

「食品安全管制系統」指為鑑別、評估及管制食品安全危害，使用危害分析重要管制點原理，管理原料、材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統。



HACCP起源於20世紀1959年，因應美國發展阿波羅太空計畫(Apollo)之需求，由美國太空總署(NASA)、美國陸軍Natick技術研究所及民營Pillsbury食品公司共同合作，研發製作太空人的食物，且須保證無病原菌及毒素污染，以保障「太空食品」之衛生安全。

HACCP管理方式
藉由事先預防

連續的監測及記錄

管控溫度、時間　確認有無異物

驗收 → 貯存 → 混合 → 加熱 → 冷卻 → 包裝 → 出貨

傳統管理方式
藉由事後檢驗

取樣檢查

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

HACCP執行方式

食品安全管制系統(HACCP)十二步驟

	HACCP制度十二步驟		HACCP計畫書表單
五個預備步驟	Step 1	成立食品安全管制小組	食品安全管制小組名單
	Step 2	描述產品特性及其流通方式	產品特性及貯運方式
	Step 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
	Step 4	建立產品加工流程圖	產品加工流程圖
	Step 5	確認產品加工流程圖與現場一致	
七大原則	Step 6	(原則1) 進行危害分析	危害分析工作表
	Step 7	(原則2) 決定重要管制點	重要管制點判定表或判定樹
	Step 8	(原則3) 建立管制界限	重要管制點計畫表
	Step 9	(原則4) 研訂及執行監測程序	
	Step 10	(原則5) 研訂及執行矯正措施	
	Step 11	(原則6) 確認系統執行之有效性	
	Step 12	(原則7) 建立系統執行之文件及紀錄	

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

HACCP計畫書空白表單下載網址：https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268

HACCP執行方式

Step1. 成立食品安全管制小組

目的

1.建立執行HACCP之組織與職掌。
2.統籌辦理以下事項：執行危害分析、決定重要管制點、建立管制界限、研訂及執行監測計畫、研訂及執行矯正措施、確認HACCP系統執行之有效性、建立HACCP系統執行之文件及紀錄。
3.應確認HACCP系統執行之有效性，每年至少進行一次內部稽核。

訓練

1.HACCP訓練：應曾接受食品安全管制系統訓練機關(構)辦理之相關課程至少30小時，並領有合格證明書。
2.持續教育：從業期間應持續接受食品安全管制系統訓練機關(構)或其他機關(構)辦理與HACCP系統有關之課程，每3年累計至少12小時。
3.內部教育訓練：食品業者每年至少一次對執行本系統之人員辦理。

(註：食品安全管制系統訓練機關(構)須經中央主管機關認可。其他機關(構)辦理之課程應經中央主管機關認可)。

成員

管制小組成員至少3人：
1. 食品業者之負責人(同意人)或其指定人員(管理代表)：為必要之成員。
2. 專門職業人員。
3. 品質管制人員。
4. 生產部(線)幹部。
5. 衛生管理人員。
6. 其他幹部人員。

管制小組名單

負責人：_____

管理代表：_____

姓名	職稱	職責	HACCP專業訓練及經驗
	加註哪位為衛生管理人員或專門職業人員	說明成員於HACCP制度中所負責之職務(應與實際工作內容一致)	列出訓練單位、課程名稱、受訓期間及受訓時數

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

訓練機關(構)查詢網址：https://chef.fda.gov.tw/tblu/main/ap/index.jsp

Step2. 描述產品特性及其流通方式
Step3. 確定產品預定之用法、用途及消費對象

目的

1.有助製作適用對象之產品說明書或包裝標示。
2.作為後續危害分析之基礎。
3.使產品之組成、生產流程、配送、預定用法及潛在消費者等均在安全考量下。
4.針對包裝標示、貯存、運送、販賣及食用階段之風險評估。

產品用途及消費對象

產品預定用法及用途	• 說明產品在消費者手上將如何使用：例如烹調、食用等方式 • 說明產品之預期用途：例如作為半成品或成品、業務用或加工廠二次加工等用途
銷售地點	例如：加工廠、超市、傳統市場、團膳業者等
消費對象	指產品之銷售對象或食用對象，例如：一般消費者或嬰幼兒、老人、病患等特殊消費族群
注意事項	• 食用上應注意事項：例如使用前方式、不得食用者 • 貯存上應注意事項：例如避光、開封後存放方式

產品特性及貯運方式

產品名稱	指產品大類
品名	指產品名稱
主要原料	指構成成品之主要材料(依含量多寡由高至低)
其他原料	指主原料和食品添加物以外，構成成品之次要材料(依含量多寡由高至低)
食品添加物	依含量多寡由高至低，並說明名稱與成分
物料	指內包材、外包材(並說明材質)等包裝容器及與食品接觸之脫氧劑等
產品特性	例如：全熟、未全熟、冷藏、冷凍、即食等；物化特性(如Aw、pH值、糖度、鹽分)；其他(如精煉、未精煉、調合、酸化、低酸性等)
加工方式	指描述簡單的生產流程
包裝方式及說明	指包裝型態(調氣、脫氣、真空等)、單位、容量或重量(描述不同包裝型態之規格)
貯存及運輸方式	指產品貯存及運輸之保存條件，例如：常溫、冷藏、冷凍等
架售期	指有效期限，例如：○年

Step4. 建立產品加工流程圖
Step5. 確認產品加工流程圖與現場一致

目的

1.確認生產現場與加工流程圖相符。
2.作為後續危害分析之基礎。

掌握重點

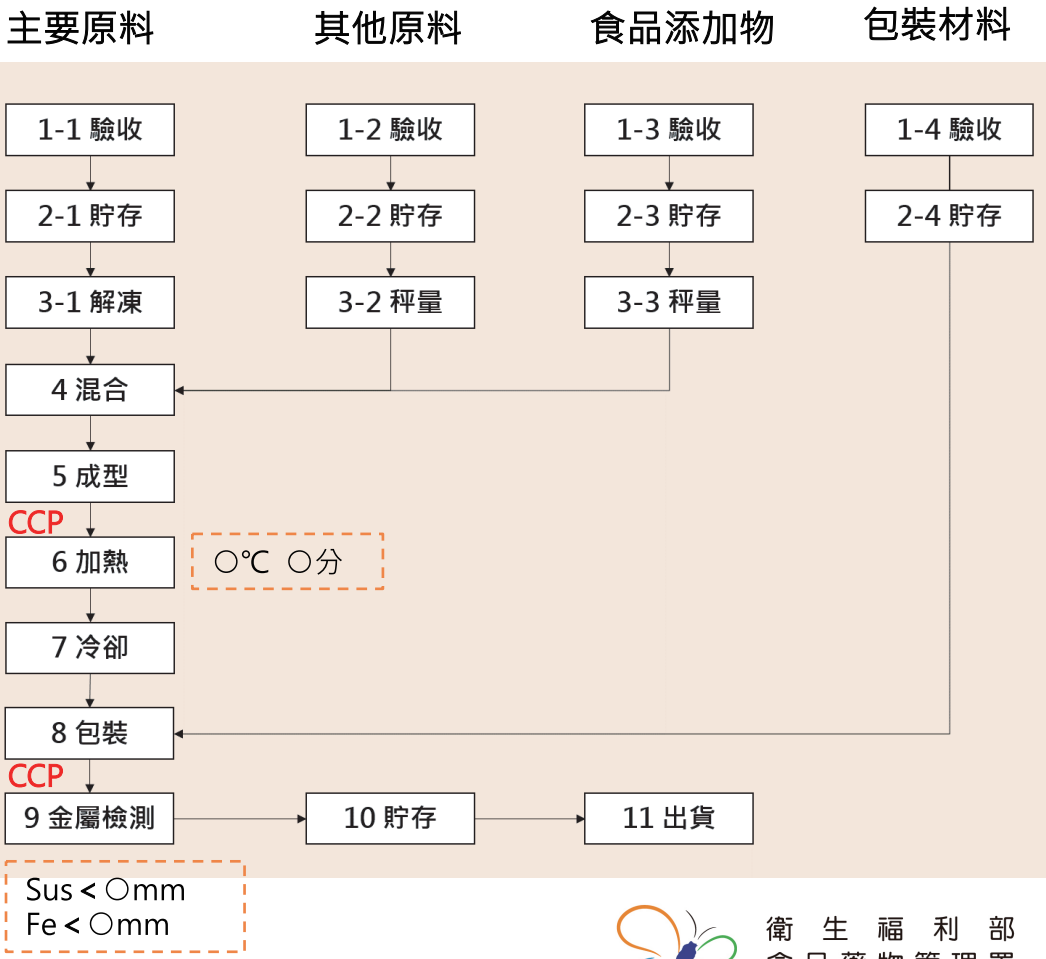
1.以樹狀圖表示。
2.標明：
(1) 步驟編號：與危害分析工作表對應。
(2) 加工條件：如溫度、時間等管制值。
(3) CCP。
3.建立後，至作業現場核對與確認加工流程(不符合處修改)。

現場確認加工流程

至生產現場審視生產作業， 確認流程圖的正確性及完整性， 必要時進行修改。

產品加工流程圖

[範例：魚丸]



Step6. (原則1)進行危害分析

目的

1.判定顯著性危害並制定適當且有效的防制措施。
2.提供決定CCP之基本資料。

掌握重點

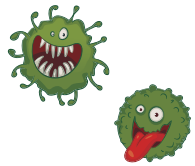
1.以前述產品描述、預定用途及與現場相符之流程圖為基礎，列出所有可能之生物性、化學性及物理性危害。
2.鑑別危害之發生頻率及嚴重性，研訂預防、去除及降低危害之措施。

危害分析工作表

找出原材料與製程的潛在危害 | 是否為顯著危害 | 說明Y或N的原因，如發生頻率、嚴重性 | 答Y時，說明預防措施，答N時，免說明 | 顯著危害的步驟是否為CCP

原料/加工步驟	確定在此步驟被導入的、控制的或增加的潛在之食品安全危害	潛在的食品安全危害是否顯著(Y/N)	判定第三欄為Y/N之依據或理由	當第三欄為Y時，顯著危害之防制措施	本步驟是重要管制點(Y/N)(CCP#)
6 加熱	生物性(B)—病原性微生物(沙門氏桿菌等)	Y	加熱不足，易使病原性微生物殘存或增殖，可能危害人體健康。	控制適當之加熱溫度與時間， 加熱至產品中心溫度達○℃以上。	Y (CCP)
	化學性(C)—多環芳香族碳氫化合物(PAHs)生成	N	製程採用水煮加熱，無生成PAHs之虞。		
	物理性(P)—無				

生物性



病原性微生物、病毒、寄生蟲等

化學性

天然毒素、重金屬、農藥、動物用藥、食品添加物、清潔劑、潤滑油等污染物

物理性

礦物性異物(金屬、砂石)、植物性異物、動物性異物(昆蟲)等

Step7. (原則2)決定重要管制點

目的

重要管制點指一個點、步驟、或程序，如施予控制，則可預防、去除或減低危害至可接受之程度。

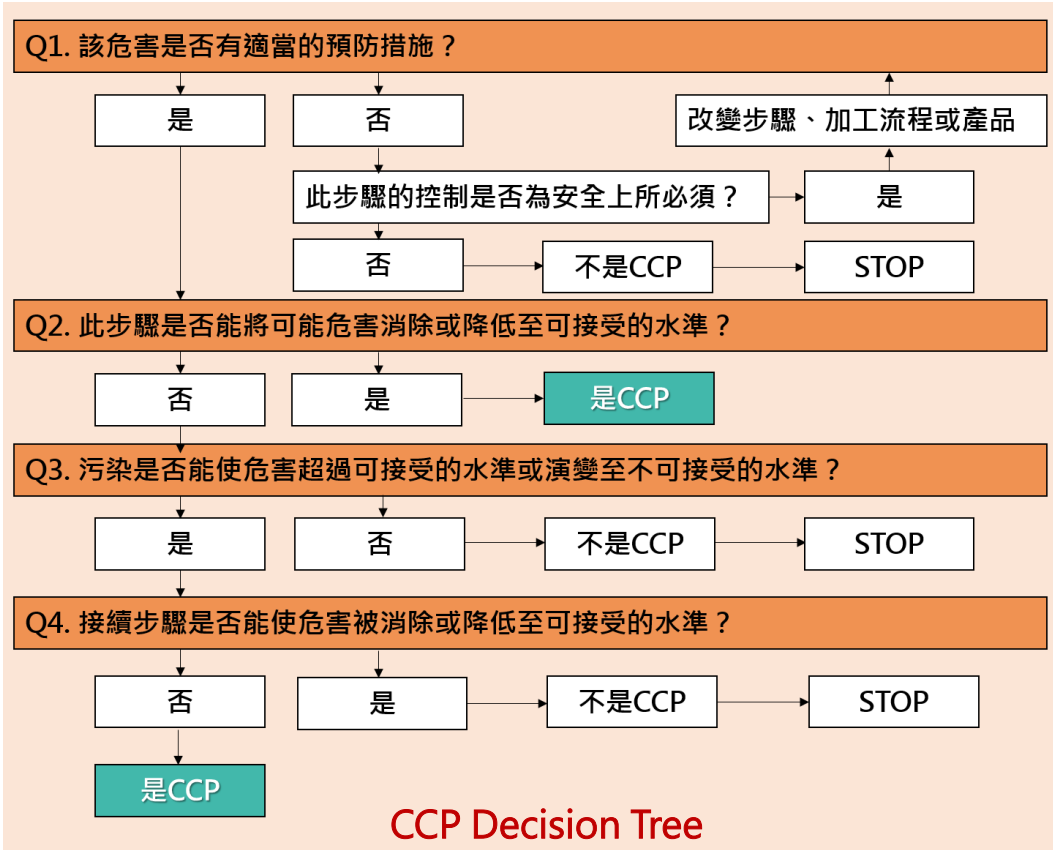
重要管制點判定表

原料/加工步驟	危害：生物-B 化學-C 物理-P 危害描述	Q1.對危害是否有防制措施？ 否＝不是CCP，判定如何及在何處此危害可被控制 是＝跳到下一個問題	Q2.此步驟可消除或降低危害至可接受水準？ 否＝跳到下一個問題 是＝CCP	Q3.污染能使危害達到或增至不可接受之水準？ 否＝不是CCP 是＝跳到下一個問題	Q4.接續步驟能使危害被消除或降低至可接受之水準？ 否＝CCP 是＝不是CCP	CCP (Y/N)
6 加熱	B 病原微生物(沙門氏桿菌等)	是	是			

重要管制點判定樹

Critical Control Points (CCPs)

管制小組依危害分析獲得之資料，決定重要管制點。



CCP Decision Tree

資料來源：FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations)

Step8. (原則3)建立管制界限

目的

管制界限指為防止、去除或降低CCP之危害至可接受之程度，所建立之物理、生物或化學之最低、最高或最低與最高值，確保CCP之防制措施可有效執行。

掌握重點

1.建立管制界限方法：
(1)參考法規標準。
(2)參考文獻資料。
(3)設計實驗訂定。
2.原則：
(1)量化數字表示上限或下限。
(2)與現場實際作業相符。
(3)進行驗效證明有效性。

重要管制點計畫表

[範例：魚丸]

填入危害分析工作表第6欄標示Y之加工步驟

應有科學證據，避免抄襲他人加工條件

- 重要管制點才需要列在重要管制點計畫表。
- 管制小組對每一重要管制點建立管制界限(Critical Limit, CL)，並進行驗效。

重要管制點(CCP#)	顯著之安全危害	管制界限	監測程序				矯正措施	紀錄	確認程序
			項目	方法	頻率	執行人			
CCP加熱	生物性(B) 一 病原性微生物(沙門氏桿菌等)	蒸煮溫度○℃以上 蒸煮時間○分鐘以上 中心溫度○℃以上							

Step9. (原則4)研訂及執行監測程序

目的

觀察或測試控制危害分析重要管制點之活動，確保CCP在控制之下。

掌握重點

1.監測方法有哪些：
(1) 目視檢查：官能、證明...。
(2) 物性測量：溫度、時間...。
(3) 化學分析： Aw、pH...。
(4) 微生物快速檢驗。

2.原則：
(1) 與CCP及CL相互對應。
(2) 使用較快速的方法。
(3) 頻率應能確保CCP在控制之中。
(4) 定期檢查CL是否偏離。

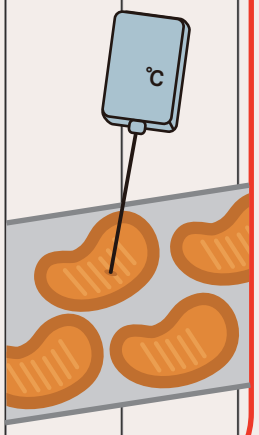
重要管制點計畫表

管制小組訂定監測計畫，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。

1. What：監測什麼? 監測已建立管制界限的參數
2. How：如何監測? 應直接測量已建立管制界限的參數
3. Frequency：監測頻率? 連續式監控、批次式監控
4. Who：誰來監測?

[範例：魚丸]

重要管制點(CCP#)	顯著之安全危害	管制界限	監測程序				矯正措施	紀錄	確認程序
			項目	方法	頻率	執行人			
CCP 加熱	生物性(B)－病原性微生物(沙門氏桿菌等)	蒸煮溫度○℃以上	蒸煮溫度	連續式溫度記錄器	1次/每台	作業員			
		蒸煮時間○分鐘以上	蒸煮時間						
		中心溫度○℃以上	中心溫度	溫度計					



監測應有完整紀錄

HACCP執行方式

Step10. (原則5)研訂及執行矯正措施

目的

1.矯正措施指當監測結果顯示CCP點失控或偏離時，所採取之行動，使其重回控制之中。
2.確保任何不安全的產品不會到消費者手中。

掌握重點

1.原則：
(1) 異常產品的處理。
(2) 異常製程的矯正。
(3) 防止異常再發生。
2.確保：
(1) 引起變異的原因已被矯正。
(2) 矯正後，重要管制點已在管制界限內。
(3) 因異常所致危害健康或品質不良產品未流入市面。
3.管制小組於必要時，應對系統性變異，重新執行危害分析。

◆ 管制小組對每一重要管制點研訂發生系統性變異時之矯正措施，至少包括：
(1) 引起系統性變異原因之矯正。
(2) 食品因變異致違反食安法相關法令規定或有危害健康之虞者，其回收、處理及銷毀。

偏離管制界限時須採取適當矯正措施：
1. 區分合格品與不合格品。
2. 不合格品處理(如再加熱、廢棄)。
3. 機器設備修理。

重要管制點計畫表

[範例：魚丸]

重要管制點(CCP#)	顯著之安全危害	管制界限	監測程序				矯正措施	紀錄	確認程序
			項目	方法	頻率	執行人			
CCP加熱	生物性(B) 一 病原性微生物(沙門氏桿菌等)	蒸煮溫度○℃以上 蒸煮時間○分鐘以上 中心溫度○℃以上	蒸煮溫度 蒸煮時間 中心溫度	連續式溫度記錄器 溫度計	1次/每台	作業員	蒸煮機維修 異常產品延長蒸煮時間或廢棄 修正蒸煮機維護計畫 加強教育訓練	矯正應有完整紀錄	

HACCP執行方式

Step11. (原則6)研訂及執行確認程序

目的

1. 確認食品安全管制系統是否準確、有效運行及落實執行。
2. 確認CCP達到管制目的。

確保CCP不斷被追蹤及CL充分被驗證

1. 確認紀錄(每日)
2. 確認監測設備(定期校正)
3. 確認矯正措施
4. 確認最終產品(定期)
5. 確認加工過程(定期)
6. 確認HACCP系統(每年一次)

重要管制點計畫表

[範例：魚丸]

重要管制點(CCP#)	顯著之安全危害	管制界限	監測程序				矯正措施	紀錄	確認程序
			項目	方法	頻率	執行人			
CCP加熱	生物性(B) 一 病原性微生物(沙門氏桿菌等)	蒸煮溫度○℃以上 蒸煮時間○分鐘以上 中心溫度○℃以上	蒸煮溫度 蒸煮時間 中心溫度	連續式溫度記錄器 溫度計	1次/每台	作業員	蒸煮機維修 異常產品延長蒸煮時間或廢棄 修正蒸煮機維護計畫 加強教育訓練		主管每日確認溫度紀錄正確性 主管確認作業員是否落實蒸煮作業及記錄 品管員每日確認溫度計正確性 溫度計定期送內外校正

掌握重點

Verification

1.方法：
   (1) 分析輔助性資料：異常處理報告、校正報告、客訴紀錄...。
   (2) 檢驗半成品或成品。
   (3) 工廠內、外部稽核。
2.原則：
   (1) 確認者階層應高於監測者。
   (2) 確認紀錄：與事實吻合。
   (3) 確認人員：落實監測程序及記錄。
   (4) 確認儀器：功能正常。
   (5) 確認程序：確實執行監測程序及矯正措施。

確認應有完整紀錄

HACCP執行方式

Step12. (原則7)建立系統執行之文件及紀錄

目的

確認整個HACCP計畫運作情形及有效性。

- 管制小組應就第Step 6~Step 11之執行，作成書面紀錄，連同相關文件，彙整為檔案，妥善保存至少 5 年。
- 書面紀錄，應經負責人或其指定人員簽署，並註記日期。

證明監測程序與矯正措施的實施，填入：
1. 監測的相關紀錄
2. 矯正措施紀錄

重要管制點計畫表

[範例：魚丸]

重要管制點(CCP#)	顯著之安全危害	管制界限	監測程序				矯正措施	紀錄	確認程序
			項目	方法	頻率	執行人			
CCP加熱	生物性(B)－病原性微生物(沙門氏桿菌等)	蒸煮溫度○℃以上 蒸煮時間○分鐘以上 中心溫度○℃以上	蒸煮溫度 蒸煮時間 中心溫度	連續式溫度記錄器 溫度計	1次/每台	作業員	蒸煮機維修 異常產品延長蒸煮時間或廢棄 修正蒸煮機維護計畫 加強教育訓練	加熱溫度時間紀錄表 成品中心溫度紀錄表 異常矯正措施紀錄表 溫度計校正紀錄表	主管每日確認溫度紀錄正確性 主管確認作業員是否落實蒸煮作業及記錄 品管員每日確認溫度計正確性 溫度計定期送內外校正

掌握重點

種類：
(1) HACCP計畫書及支持文件
(2) CCP監測的結果紀錄
(3) 矯正措施的實施結果紀錄
(4) 確認的實施結果紀錄

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

HACCP執行方式

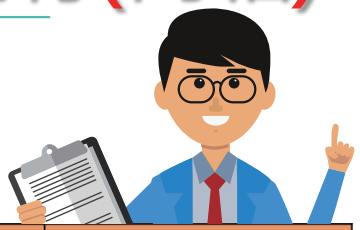
確認食品安全管制系統是否有效執行(內稽)

目的

1. 判定食品安全管制系統是否有效運行。
2. 確保持續考量與控制產品安全。

掌握重點

1. 頻率應足以確認HACCP系統的有效運行。
2. 應由負責進行監測程序及矯正措施以外的人員進行。
3. 如某種確認項目無法在內部執行時，應由外部專家或有資格的第三方機構執行。
4. 確認工作應包括確認HACCP計畫中所有內容之效果。



[範例：魚丸]

確認項目	確認內容	執行者	頻率	紀錄名稱(舉例)
確認1	• 確認紀錄的正確性 • 驗效管制界限，確認重要管制點在控制之中	主管	1次/每日	• 加熱溫度時間紀錄表 • 成品中心溫度紀錄表
確認2	• 定期校正儀器確認精度及效能	品管員	1次/每週	• 溫度計校正紀錄表
確認3	• 確認偏離管制界限時是否執行矯正措施及產品處置	主管	1次/每年	• 異常矯正措施紀錄表
確認4	• 抽樣進行產品檢驗 • 確認保存試驗 • 抽樣進行塗抹試驗	主管	1次/每月	• 產品檢驗紀錄表
確認5	• 執行內部稽核	食品安全管制小組	至少1次/每年	• 內部稽核紀錄表
確認6	• 必要時重新評估HACCP計畫 • 修正HACCP計畫，列入新確定的內容 • 對系統再確認	食品安全管制小組	1次/每年	• 小組會議紀錄

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