109年度推動小型水產加工、乳品、食用油脂及罐頭食品製造業導入食品安全管制系統輔導計畫

食品安全管制系統衛生機關查核輔導共識會

-食品安全管制系統業者常見缺失樣態

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

大 綱

一、 HACCP簡介

二、 HACCP缺失樣態總論

三、 HACCP輔導查核原則

一、HACCP簡介

- What is HACCP
  - The origin is HACCP
    - The concept is HACCP

What is HACCP ?

Hazard **A**nalysis and **C**ritical **C**ontrol **P**oint

危害　　分析　　重要關鍵　管制控制　點

「危害分析重要管制點」系統制度亦稱為「食品安全管制系統」

The origin is HACCP ?

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。

能確保食品製造過程衛生安全的方法

一種高層次的食品安全衛生管理手段

工業

FMEA

失效模式與效應分析

運用在武器和工程的管理方法(FMEA)從源頭解決設計及製程問題。

食品業

HACCP

危害分析重要管制點

從製造的源頭開始控管，把可能發生的食安危害進行控制，避免發生的可能。

The concept is HACCP ?

Hazard Analysis and Critical Control Point

- ✓ 重視源頭管理：從農場(原料)至餐桌(消費者)食品安全概念。
- ✓ 風險分析：分析鑑定整個過程中每一步驟對衛生安全的影響程度。
- ✓ 系統性預防管制：強調事前預防勝於事後檢驗。
- ✓ 非零缺點系統：主要是為降低食品安全危害至可接受的水準。

HACCP is....

Food Safety Management System

「危害分析重要管制點」系統制度

為世界各國公認為最佳的自主性「食品安全管理系統」

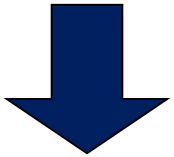
Developing a HACCP Plan

五個預備步驟

Preliminary Tasks

七大原則

Seven Principles



Step

十二步驟

Developing a HACCP Plan

五個預備步驟

Step 1	成立食品安全管制小組
Step 2	描述產品特性及其流通方式
Step 3	確定產品預定之用法、用途及消費對象
Step 4	建立產品加工流程圖
Step 5	確認產品加工流程圖與現場一致

Developing a HACCP Plan

七大原則

Developing a HACCP Plan

HACCP制度十二個步驟與對應使用表單

參考空白計畫書樣板下載：
食藥署官網首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業管理
>03食品安全管制系統HACCP專區
>食品安全管制系統自主管理表單(HACCP計畫書)

5個預備步驟

1成立食品安全管制小組

2描述產品特性及其流通方式

3確定產品預定之用法、用途及消費對象

4建立產品加工流程圖
5確認產品加工流程圖與現場一致

7大原則

6進行危害分析

7決定重要管制點

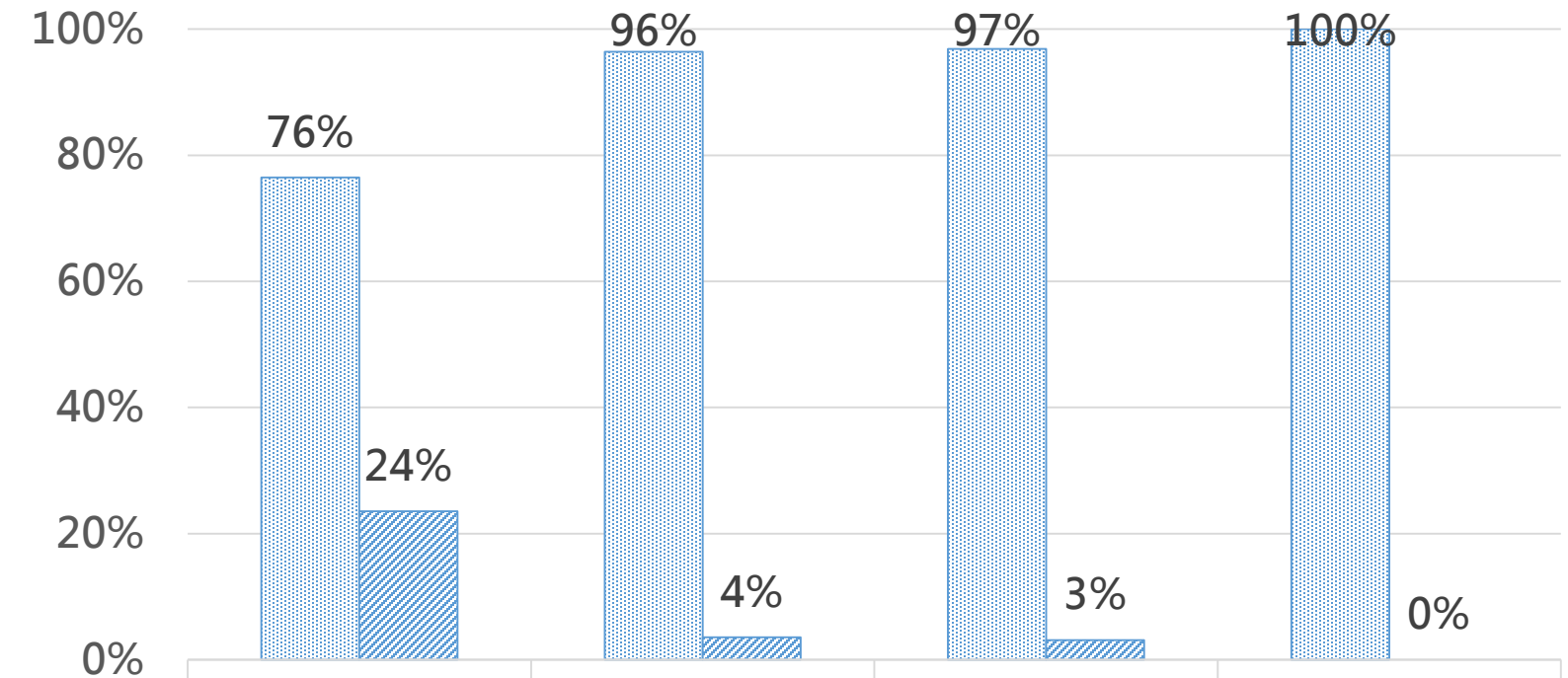
8建立管制界限、9建立監測程序
10制定矯正措施、11進行確認
12建立文件及紀錄管制

HACCP計畫書	
	工廠基本資料
表一	食品安全管制小組名單
表二	產品特性及貯運方式
表三	產品用途及消費對象
表四	產品加工流程圖
表五之一	危害分析工作表
表五之二	重要管制點判定表
表五之三	重要管制點判定樹
表六	重要管制點計畫表

二、HACCP缺失樣態總論

- 步驟常見缺失
- 步驟改善建議

109年度輔導業別建立HACCP計畫書符合情形



	食用油脂	罐頭食品	水產加工	乳品加工
已實施	76%	96%	97%	100%
未實施	24%	4%	3%	0%

第一步驟

成立食品安全管制小組

食品安全管制系統準則

食品安全管制系統準則

中華民國 103 年 3 月 11 日部授食字第 1031300488 號令訂定

中華民國 104 年 6 月 5 日部授食字第 1041302057 號令修正

中華民國 107 年 5 月 1 日衛授食字第 1071300487 號令修正

第　一　條　　本準則依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。

第　二　條　　本準則所稱食品安全管制系統（以下簡稱本系統），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。

前項系統，包括下列事項：

一、成立食品安全管制小組(以下簡稱管制小組)。

二、執行危害分析。

三、決定重要管制點。

四、建立管制界限。

五、研訂及執行監測計畫。

六、研訂及執行矯正措施。

七、確認本系統執行之有效性。

八、建立本系統執行之文件及紀錄。

預備步驟一

七大原則

食品安全管制系統準則

Step1 成立食品安全管制小組

中華民國 107 年5 月1 日
衛授食字第 1071300487 號令修正

第　三　條　　中央主管機關依本法第八條第二項公告之食品業者(以下簡稱食品業者)，應成立管制小組，統籌辦理前條第二項第二款至第八款事項。

小組成員

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。

第　四　條　　管制小組成員，應曾接受中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)(以下簡稱訓練機關(構))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)或其他機關(構)辦理與本系統有關之課程，每三年累計至少十二小時。

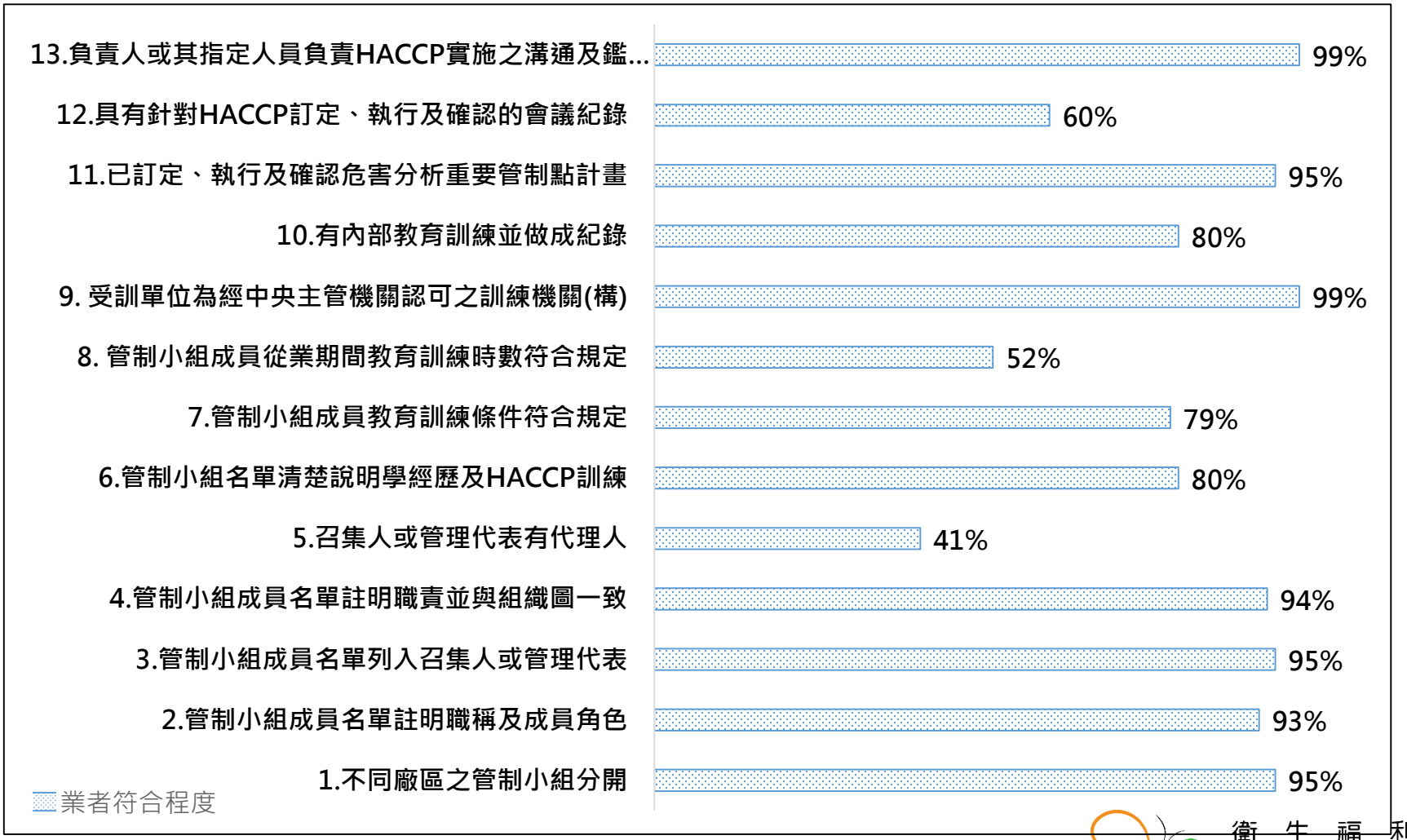
HACCP 訓練

前項其他機關(構)辦理之課程，應經中央主管機關認可。

目的　➡ 建立HACCP執行人員之組織與職掌。

各步驟業者符合情形

Step1 成立食品安全管制小組



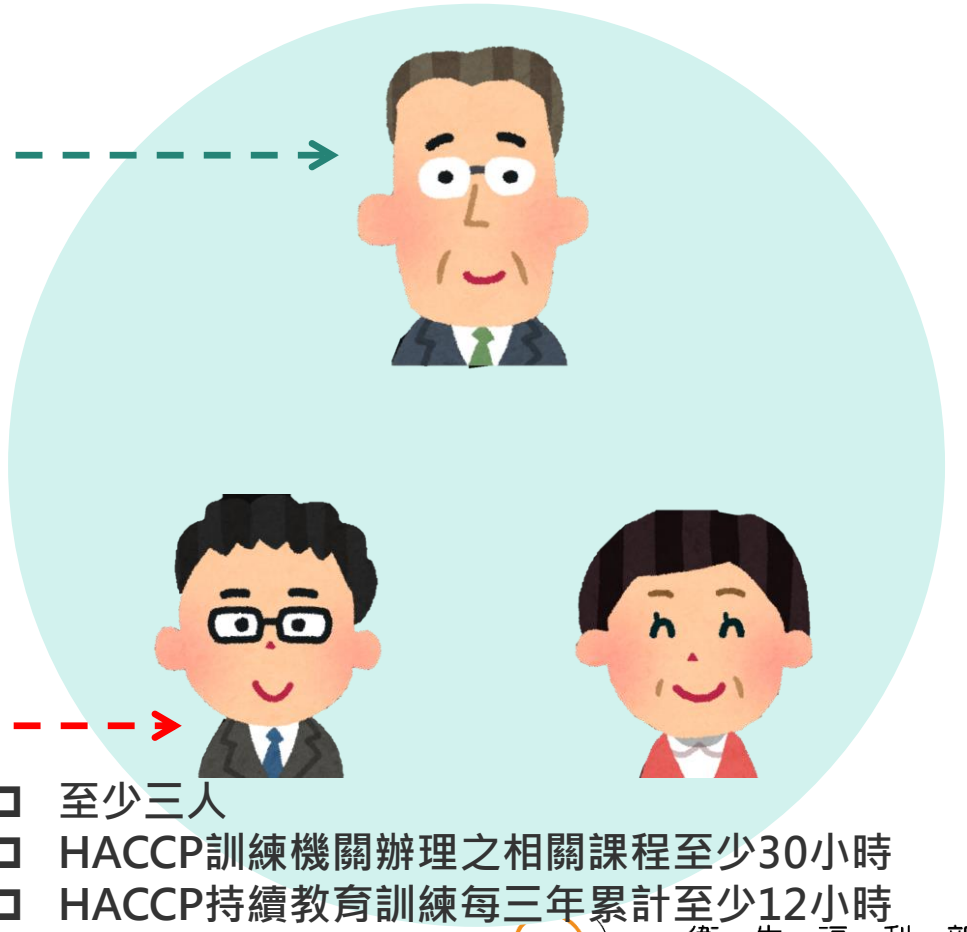
Step1輔導查核重點建議(缺失樣態1)

Step1 成立食品安全管制小組

	法規條文
必要成員	負責人或 其指定人員
可以選為 成員	專門職業人員
	品質管制人員
	生產部(線)幹部
	衛生管理人員
	其他幹部人員

專門職業人員與衛管人員可以選為管制小組成員

食品安全管制小組



- 至少三人
- HACCP訓練機關辦理之相關課程至少30小時
- HACCP持續教育訓練每三年累計至少12小時

Step1輔導查核重點建議 (訓練不足)

中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)辦理之相關課程

HACCP課程對象→管制小組成員(60A&三年12小時)、
專門職業人員(每年8小時) 、衛生管理人員(60A&60B)

食品安全管制系統訓練機關(構)查詢網址：https://foodedu.fda.gov.tw/tblu/main/ap/index.jsp

Step1輔導查核重點建議 (訓練不足)

主管機關或經中央主管機關認可之食品衛生相關機關舉辦之衛生講習

衛生講習對象→食品從業人員、技術證照人員、衛生管理人員(每年8小時)

目前衛生講習辦理單位共計112家

食品安全管制系統訓練機關(構)查詢網址：https://foodedu.fda.gov.tw/tblu/main/ap/index.jsp

Step1輔導查核重點建議 (未有內部教育訓練)

食品安全管制系統準則

Step1 成立食品安全管制小組

中華民國 107 年5 月1 日
衛授食字第 1071300487 號令修正

第　十一　條　　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。

目的　➡ 確保HACCP有效、確實、落實執行。

Step1輔導查核重點建議 (未有內部教育訓練)

食品安全管制系統準則

第十一條

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。

食品良好衛生規範準則

附表二第一項第二點

新進食品從業人員應接受適當之教育訓練，使其執行能力符合生產、衛生及品質管理之要求；在職從業人員，應定期接受食品安全、衛生及品質管理之教育訓練，並作成紀錄。

- 工廠每年至少一次內部教育訓練，建議應以衛生安全為主要內容
- 可以照片、簽到表作為紀錄證明

Step1輔導查核重點建議 (未有小組會議)

食品安全管制小組會議紀錄表
會議日期:108/01/21
會議紀錄 1.本年度於108/01/10執行內部稽核，生產課長無每日確認操作人員落實執行焙炒作業及其管理紀錄，需加強落實。 2.目前未曾發生系統性變異，食品安全管制系統計畫書上無需修改調整。
與會人員簽名 協理○○○ 廠長○○○ 品保課長○○○ 品管○○○

確認HACCP系統執行的有效性及執行之文件及紀錄的有效性，每年須執行一次**內部稽核**，**稽核完成後之管理審查會議之會議紀錄**，敘明HACCP系統是否需要調整或精進之處，亦可作為管制小組會議紀錄。

Step1輔導查核重點建議 (未有代理制度)

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱	文件編號			
制定單位	食品安全管制小組	**食品安全管制小組名單**	版次		頁次	

同 意 人**：○○○ (負責人)　　職稱：總經理

管理代表*：○○○ (負責人之指定人員)　　職稱：協理 (本表不敷使用時請自行增加欄位)

姓名	職稱*	職責*	學歷科系	HACCP 專業訓練及經驗*
○○○	協理（管理代表）	1. 食品安全管制小組之召集人。 2. 食品安全管制系統之相關文件或紀錄之審查及簽署。 3. 主持管制小組會議。 4. 監督食品安全管制系統的實施。 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. 規劃與督導員工教育訓練工作。	○○大學食科系	1. 104 年 HACCP 基礎班，○○機構，30 小時 2. 106 年 HACCP 持續教育訓練班，○○機構，8 小時
○○○	廠長 管理代表之代理人	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. 協助驗效措施。	○○大學機械系	1. 104 年 HACCP 基礎班，○○機構，30 小時
○○○	品保課長（食品技師）	1. 食品安全管制系統之規劃及執行。 2. 食品追溯或追蹤系統之規劃及執行。 3. 食品衛生安全事件緊急應變措施之規劃及執行。 4. 食品原材料衛生安全之管理。	○○大學食科系	1. 104 年 HACCP 基礎班，○○機構，30 小時 2. 106 年 HACCP

生產部(線)幹部

品保專門職業人員

第二~三步驟

描述產品特性及其流通方式

確定產品預定之用法、用途及消費對象

食品安全管制系統準則

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

中華民國 107 年5 月1 日
衛授食字第 1071300487 號令修正

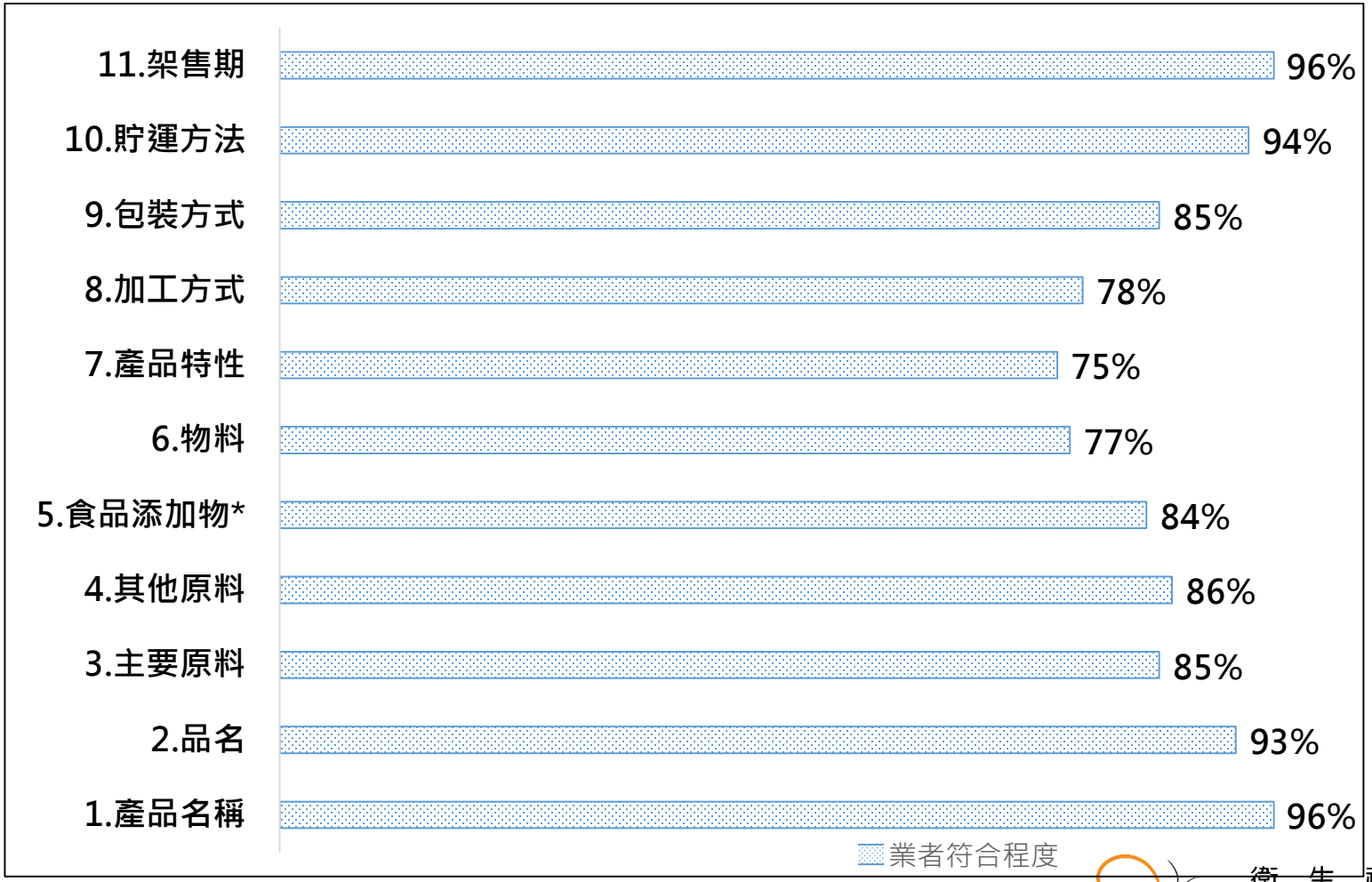
第　五　條　　管制小組應以產品之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟為基礎，確認生產現場與流程圖相符，並列出所有可能之生物性、化學性及物理性危害物質，執行危害分析，鑑別足以影響食品安全之因子及發生頻率與嚴重性，研訂危害物質之預防、去除及降低措施。

目的　➡ 包裝與標示、運銷、貯存階段之風險評估。

目的　➡ 販賣、食用階段之風險評估。

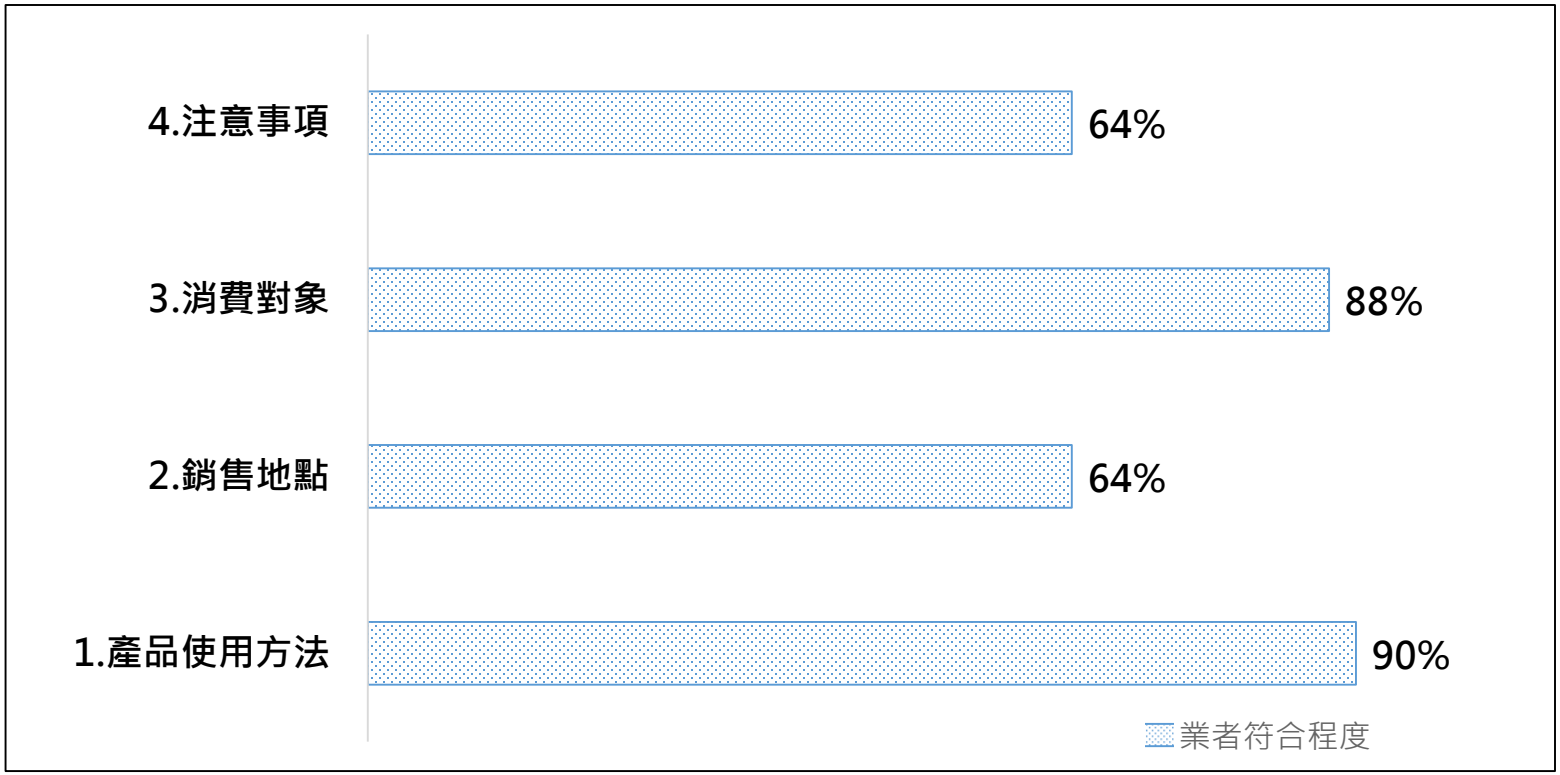
各步驟業者符合情形

Step2 描述產品特性及其流通方式



各步驟業者符合情形

Step3 確定產品預定之用法、用途及消費對象



Step2 輔導查核重點建議(未有完整描述)

Step2 描述產品特性及其流通方式

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱				
制定單位	食品安全管制小組	表二、產品特性及貯運方式	版次		頁次	

產品類別：	指產品大類
品名：	指產品商業名稱或目前實際生產之產品名稱
主要原料：	指構成成品之主要材料，請依照含量多寡由高至低明列
其他原料：	指主原料和食品添加物以外之構成成品的次要材料，請依照含量多寡由高至低明列
食品添加物：	依照含量多寡由高至低明列，並明確說明產品名稱與成分
加工助劑：	包括：溶劑
物料：	**包括：內包材、外包材等(並說明材質)及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（如水活性、pH值、糖度、鹽分）；其他（如精煉、未精煉、純、調合、酸化、低酸性等）**
加工方式：	**指簡單的生產流程**
包裝方式及說明：	**描述不同包裝型態之規格**
貯存及運輸方法：	指產品如何運送及運送前後如何貯存，例如：常溫、冷藏、冷凍等保存條件
架售期：	指有效期限，例如：〇年
標示上與食品安全相關之敘述：	**食用上應注意事項：例如使用前方式、不得食用者(過敏原等)** 貯存上應注意事項：例如避光、開封後存放方式

Step3 輔導查核重點建議(未有完整描述)

Step3 確定產品預定之用法、用途及消費對象

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱	文件編號			
制定單位	食品安全管制小組	表三、產品用途及消費對象	版次		頁次	

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：	指產品之目標消費群或末端使用者， 例如：一般消費者、嬰幼兒、老人等特殊消費族群

制定：　　審查：　　核准：

(簽署並註記日期)　　(簽署並註記日期)　　(簽署並註記日期)

第四~五步驟

建立產品加工流程圖

確認產品加工流程圖與現場一致

食品安全管制系統準則

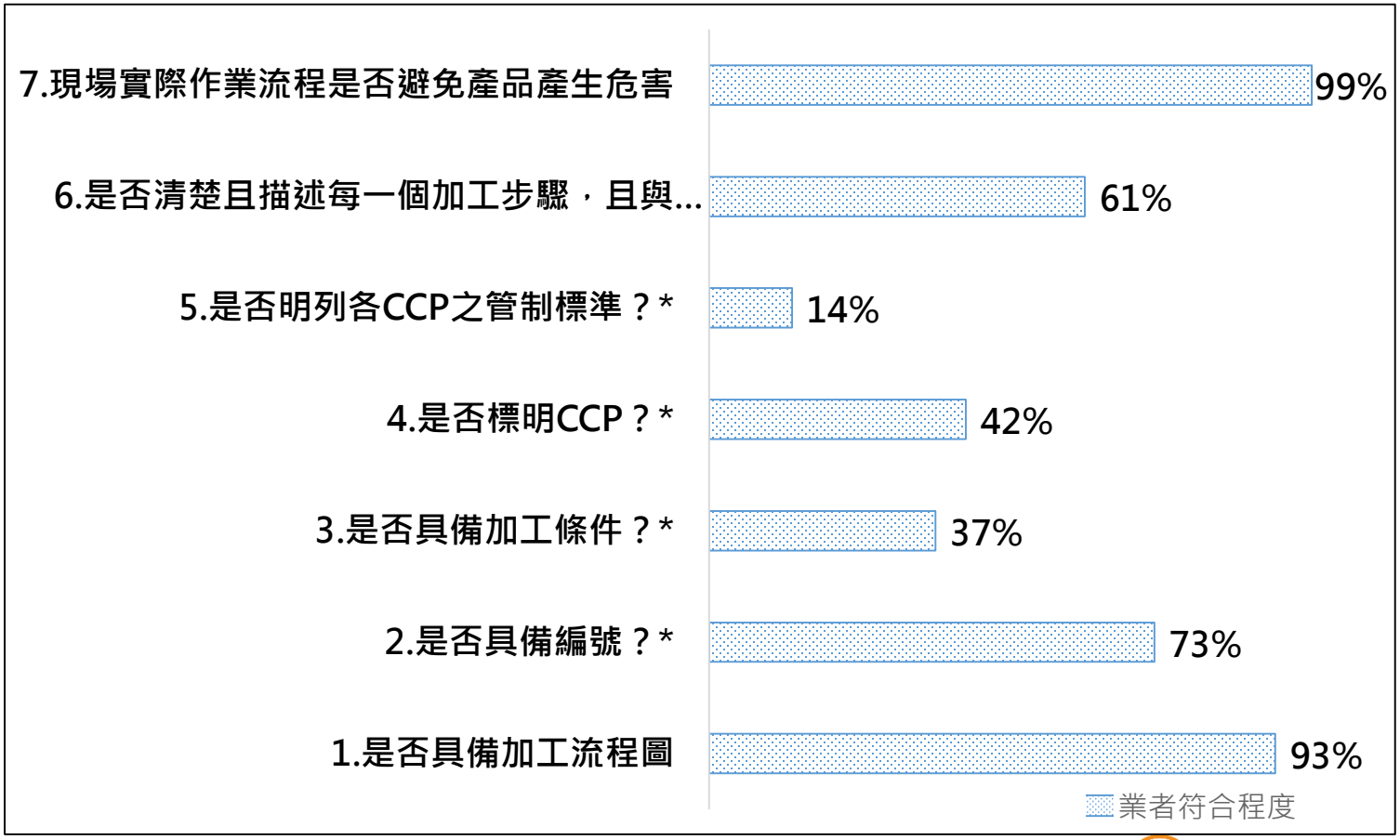
Step4 建立產品加工流程圖
Step5 確認產品加工流程圖與現場一致

中華民國 107 年5 月1 日
衛授食字第 1071300487 號令修正

第　五　條　　管制小組應以產品之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟為基礎，確認生產現場與流程圖相符，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。

各步驟業者符合情形

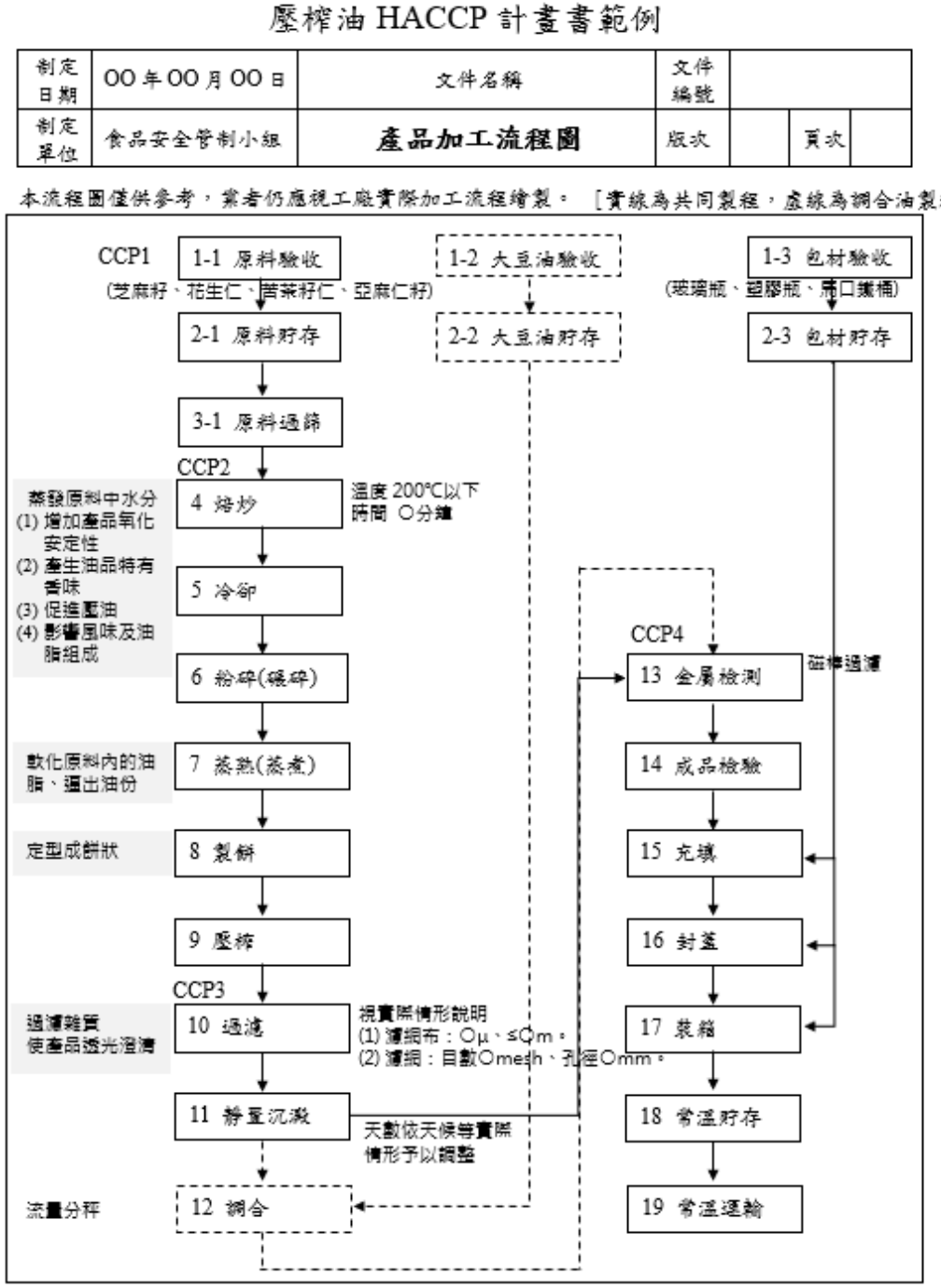
Step4 建立產品加工流程圖
Step5 確認產品加工流程圖與現場一致



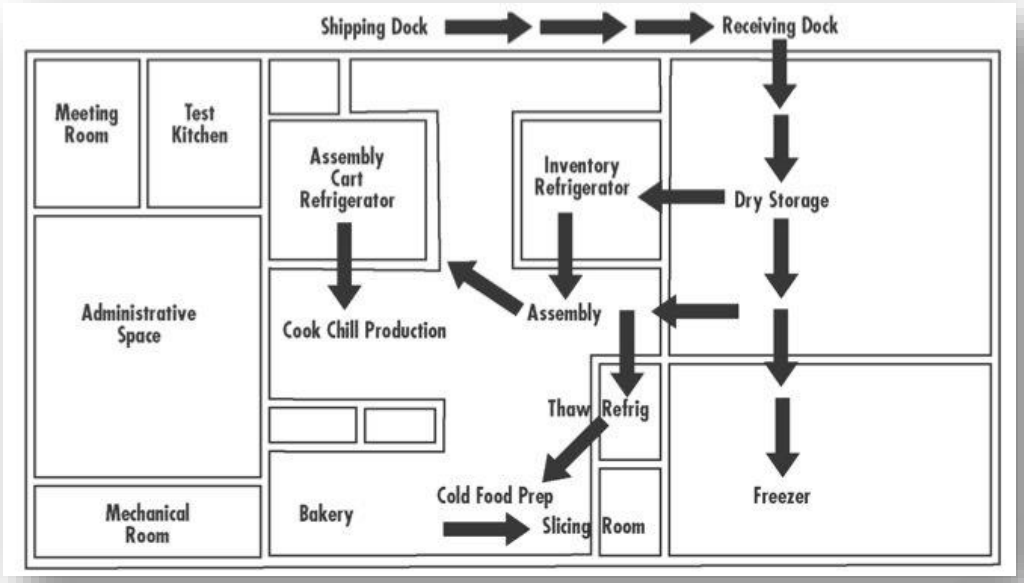
Step4&5 輔導查核重點建議 (未有完整描述)

- 常缺漏步驟
  1) 水
  2) 物料
  3) 過濾
- 建立後須現場確認其正確性

- 掌握重點(非法規強制要求)
  1) 填寫步驟編號
  2) 備註加工條件(例如：溫度、時間、壓力、速度、濃度等)
  3) 標示CCP



Step4-5 輔導查核重點建議(強化系統)



若能再製作一份包含機械器具等設施之廠房平面配置簡圖，則幫助更大。

第六步驟

進行危害分析

食品安全管制系統準則

Step6 進行危害分析

中華民國 107 年5 月1 日
衛授食字第 1071300487 號令修正

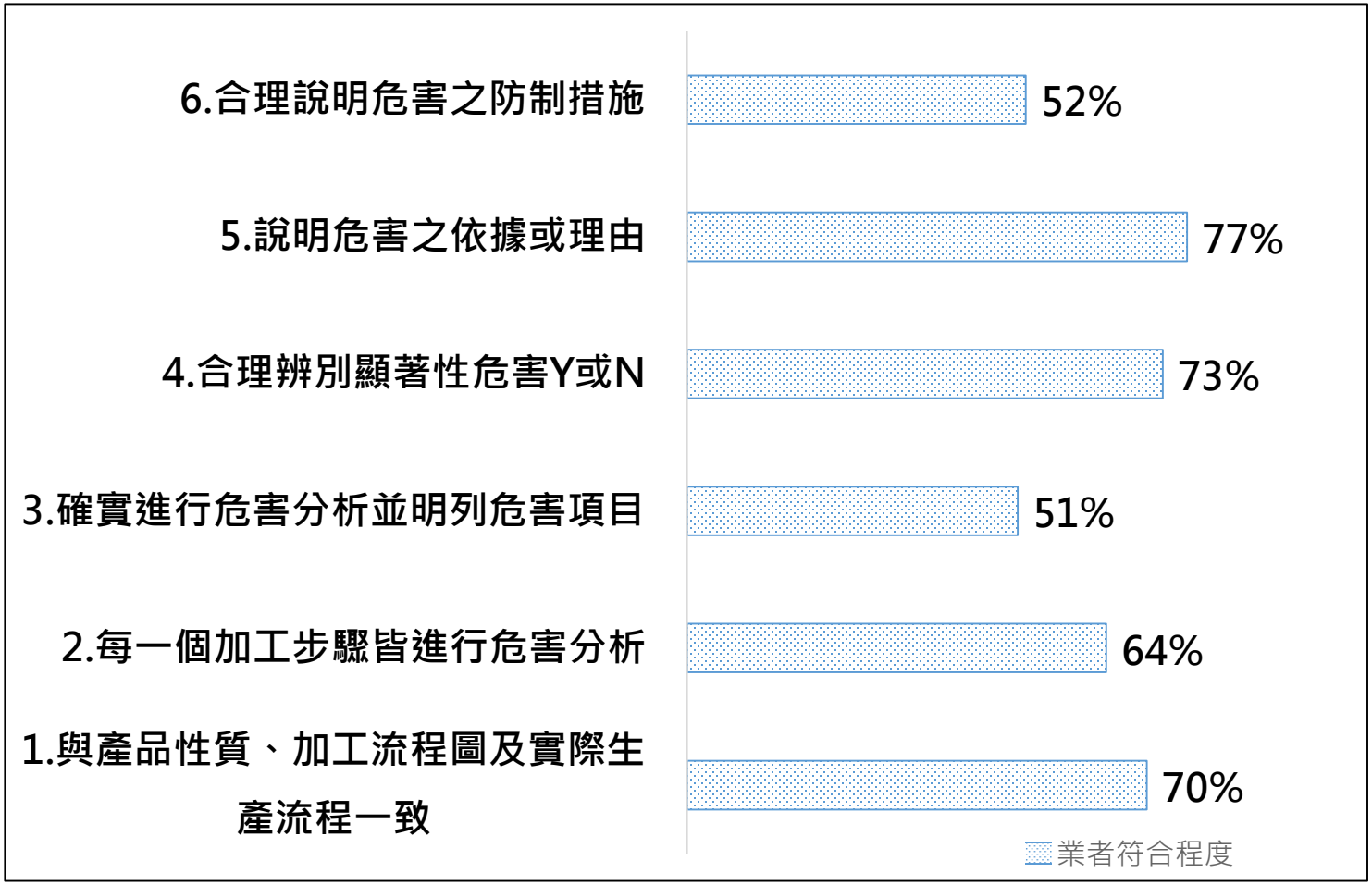
第　五　條　　管制小組應以產品之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟為基礎，確認生產現場與流程圖相符，並列出所有可能之生物性、化學性及物理性危害物質，執行危害分析，鑑別足以影響食品安全之因子及發生頻率與嚴重性，研訂危害物質之預防、去除及降低措施。

目的

- ➡ 評估危害之嚴重性、發生機率及其防治措施
- ➡ 改進製程或產品配方以消除危害及增進產品安全性
- ➡ 提供決定CCPs之基本資料

各步驟業者符合情形

Step6 進行危害分析



Step6 輔導查核重點建議(欄位定義說明)

Step6 進行危害分析

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱	文件編號			
制定單位	食品安全管制小組	表五之一、危害分析工作表	版次		頁次	

(本表不敷使用時請自行增加欄位)

原料/加工步驟	鑑別在此步驟被導入的、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	當第三欄為肯定(Yes)時，顯著危害之防制措施	本步驟是重要管制點(CCP)
	生物性—				
	化學性—				
	物理性—				
	生物性—				

與產品性質、加工流程圖及實際生產流程一致。

決定各加工步驟之食品安全危害。

合理的辨別該危害是否影響產品安全。

詳述合理辨別的依據或理由。

- 對應依據或理由。
- 能有效預防、去除及降低該步驟之顯著危害的發生。
- 出具防制措施所提之相關佐證資料。

參考依據或理由的發生頻率與嚴重性，以及防制措施的有效性，作為判定CCP的依據。

Step6 輔導查核重點建議(欄位定義說明)

■ 每一加工流程應確實進行分析　■ 合理辨別Y/N　■ 說明依據及理由

將加工流程圖中所有加工步驟填入第1欄

列出原物料及製程相關的潛在性危害，填入第2欄

評估鑑定出屬於顯著性危害者，Y是，N不是

說明Y或N的原因(如發生機率、嚴重性)填入第4欄

若第3欄答Y，說明防制措施，預防危害產生；答N，不用說明

第3欄答Y的步驟，決定是否列為CCP來控制危害

原料/加工步驟	鑑別在此步驟被導入的、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	當第三欄為肯定(Yes)時，顯著危害之防制措施	本步驟是重要管制點(CCP)
1-1 原料驗收	生物性－ 病原性微生物 (沙門氏桿菌等)	N	1. 原料殘存或污染病原性微生物，造成危害。 2. 供應商提供證明文件。 3. 後續加熱步驟可去除至可接受水準。		
	化學性－ 藥物殘留 (磺胺劑、抗生素等)	N	生產者用藥不當造成藥物殘留，危害人體健康。 依據製程及品質管制作業程序進行供應商及採購作業管理。		
	物理性－ 異物混入 (針頭、鋼絲、塑膠片、碎骨等)	Y	分切時混入異物，對消費者造成傷害。 每月平均發生1-2次。	1. 目視檢查。 2. 驗收不合格予以退貨。 3. 後續金檢及過濾步驟可去除。	要判定

掌握重點

1. 若在GHP下可控管相關危害，該危害潛在性危害可歸為N。
2. 危害分析以「食品安全」而非「品質」為考量

Step6 輔導查核重點建議

(未確實進行分析危害並明列危害項目)

Step6 進行危害分析

物理性危害
Physical Hazard

化學性危害
Chemical Hazard

生物性危害
Biological Hazard

Step6 輔導查核重點建議

(未確實進行分析危害並明列危害項目)

Step6 進行危害分析 **考慮範圍**

原物料或配方

- 原料或成分種類
- 原物料可能生長的微生物
- 原物料之初菌數、有毒成分、異物、雜質
- 使用哪種食品添加物
- 哪種成分使用不足或過量
- 成品pH值
- 成品Aw

加工製程

- 工廠及設施設計
- 設備器具清洗消毒
- 哪個過程被污染
- 哪個過程去除污染
- 哪個過程可能後污染
- 污染蔓延或孳生
- 加工及貯存作業延宕
- 包裝或容器影響微生物之生長或殘存

貯存運銷販賣

- 冷凍貯藏及運銷
- 冷藏貯藏及運銷
- 常溫貯藏及運銷
- 預熱溫度及時間
- 保溫溫度及時間
- 銷售或食前再污染
- 腐敗特性
- 食品中毒現象

Step6 輔導查核重點建議

(未確實進行分析危害並明列危害項目)

Step6 進行危害分析　　危害分類

生物性危害

- 病原性微生物
  (對人體有害的)
- 黴菌、酵母菌
- 病毒
- 寄生蟲
- 其他

化學性危害

- 環境污染物(重金屬、PCBs)
- 藥物殘留(動物用藥、農藥)
- 人為添加食品添加物
  (誤用、不當使用、違法添加)
- 食品本身存在的天然毒素
- 過敏原
- 偶發存在之化學物質
  (清潔劑、消毒劑、殺蟲劑、機械潤滑劑)
- 分解或品質劣變物質
  (油脂氧化產物、組織胺等)
- 化學物質溶出(塗料、鍍料)
- 其他

物理性危害

- 金屬(針頭、刀片、零件)
- 石頭、砂石
- 木頭
- 玻璃
- 塑膠
- 骨頭
- 羽毛
- 飾品
- 其他

Step6 輔導查核重點建議

(未合理辨別顯著性危害與說明危害依據理由)

Step6 進行危害分析

分析依據

流行病學資料

技術性資料
研究文獻

取樣檢測
實際產品之生產鏈

調查已知之危害

推測可能之危害

確認推論並鑑定出
未知之潛在危害

辨別危害之發生機率、嚴重性

廠內實際
發生情形
(曾經、經常)

供應商
消費者
客訴

參考文獻
(歷史資料
數據佐證)

新聞
食安事件

中央主管機關
法令依據

Step6 輔導查核重點建議(未合理說明危害之防制措施)

Step6 進行危害分析

原料/加工步驟	鑑別在此步驟被導入的、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	當第三欄為肯定(Yes)時，顯著危害之防制措施	本步驟是重要管制點(CCP)
1-1 原料驗收	生物性－ 病原性微生物 (沙門氏桿菌等)	N	1. 原料殘存或污染病原性微生物，造成危害。 2. 供應商提供證明文件。 3. 後續加熱步驟可去除至可接受水準。		
	化學性－ 藥物殘留 (磺胺劑、抗生素等)	N	生產者用藥不當造成藥物殘留，危害人體健康。 依據製程及品質管制作業程序進行供應商及採購作業管理。		
	物理性－ 異物混入 (針頭、鋼絲、塑膠片、碎骨等)	Y	分切時混入異物，對消費者造成傷害。 每月平均發生1-2次。	1. 目視檢查。 2. 驗收不合格予以退貨。 3. 後續金檢及過濾步驟可去除。	

- 未有相對應危害之供應商證明文件(如危害為藥物殘留，業者持具重金屬檢驗報告)
- 未有相對應危害之自我檢驗證明文件(如業者自訂每季自檢，實際為每年)
- 未有驗收紀錄
- 後無金檢步驟

第七步驟

決定重要管制點

食品安全管制系統準則

Step7 決定重要管制點

中華民國 107 年5 月1 日
衛授食字第 1071300487 號令修正

第　五　條　　管制小組應以產品之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟為基礎，確認生產現場與流程圖相符，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。

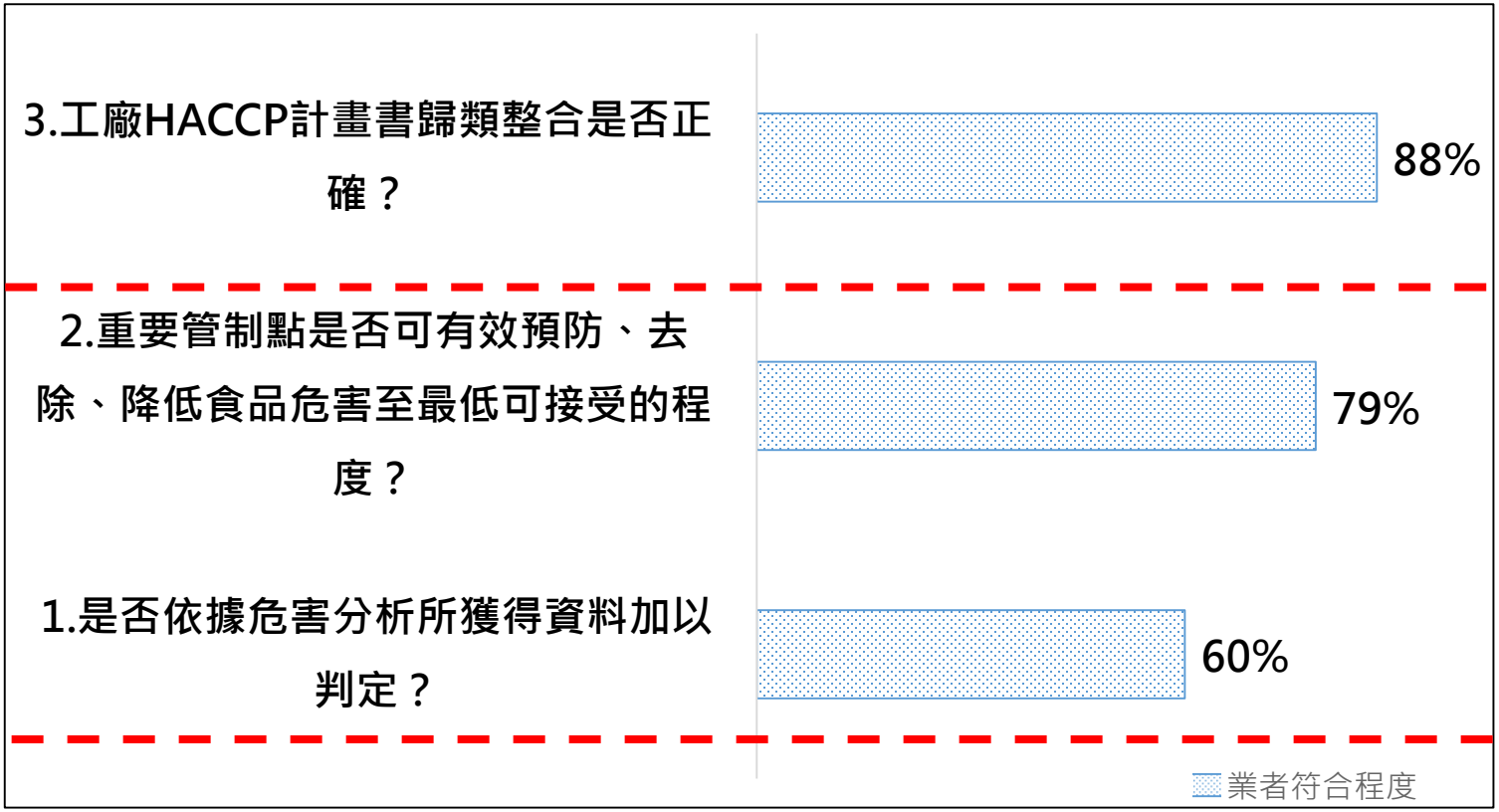
第　六　條　　管制小組應依前條危害分析獲得之資料，決定重要管制點。

目的 ➡ 可有效**預防**、**去除**、**降低**食品危害至最低可接受的程度。

對危害分析後所發現的顯著危害才需要跑判定樹

各步驟業者符合情形

Step7 決定重要管制點

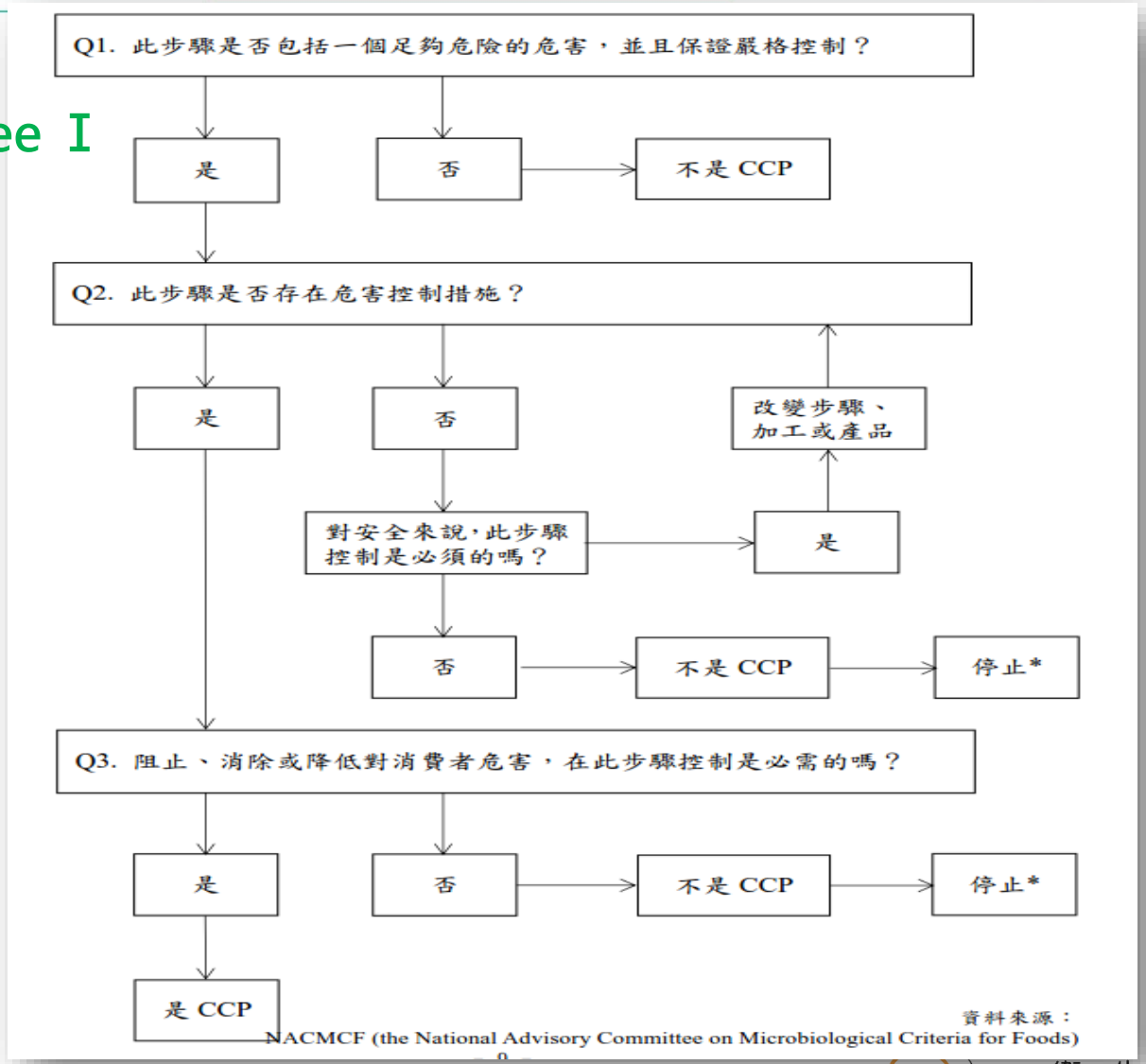


未正確使用判定樹

Step7 輔導查核重點建議(依據危害分析資料加以說明)

CCP Decision Tree Ⅰ

重要管制點判定樹



Step7 輔導查核重點建議(依據危害分析資料加以說明)

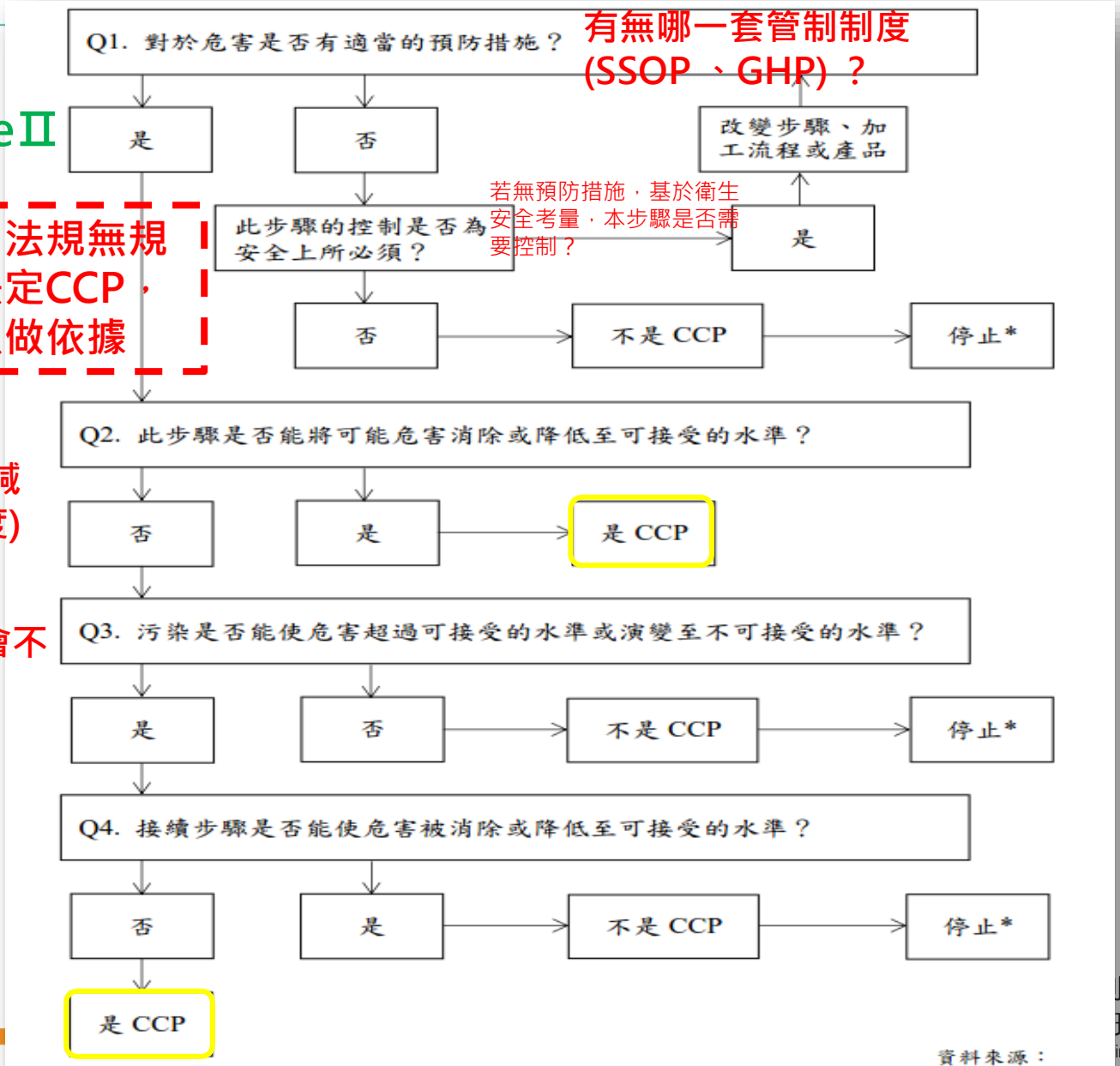
CCP Decision TreeⅡ

■ 判定樹型式多樣，法規無規定使用何種方式決定CCP，業者須自行留存以做依據

是不是最有效的方法？(可將顯著危害除去或減量至可接受的安全程度)

若無妥善管制，危害會不會惡化？

有無最後把關步驟？



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

Step7 輔導查核重點建議(依據危害分析資料加以說明)

Step7 決定重要管制點

管制點
Control Points，CP

除CCP外，其他有關**非食品安全方面的問題**，如品質等，不建議列入HACCP計畫中。

重要管制點
Critical Control Point，CCP

- 指製造過程中某一個點、步驟或程序，若加以控制，可以有效預防、去除或減低**食品安全危害**至可接受之程度。
- 指「必須」管制的點。
- 若一個步驟所導致的危害無法在其他步驟被控制，則就必須在該步驟控制，該步驟就是CCP。

Step7 輔導查核重點建議(重要管制點是否有效預防)

Step7 決定重要管制點

判定方法

依照「依據或理由」之發生機率和嚴重性

依照「防制措施」之有效性

運用CCP判定樹(只是一個工具)

風險性評估
Risk Assessment

控制顯著危害最有效的點

鑑別出的顯著危害需要跑判定樹判定CCP

運用危害分析所獲得的資料

客戶要求

找出最有效的管制重點

Step7 輔導查核重點建議(重要管制點是否有效預防)

Step7 決定重要管制點

常見的CCP

生物性危害 及其防制措施	化學性危害 及其防制措施	物理性危害 及其防制措施
• **原料存在**：驗收檢查、抽樣檢驗、溫度 • **交叉污染**：教育訓練、GHP • **生長**：冷藏、冷凍、解凍、酸化、乾燥、醃漬、防腐劑 • **存活**：烹煮、殺菌、冷卻、熱存	• **原料存在**：驗收、抽樣檢驗 • **交叉污染**：清洗、教育訓練、GHP	• **原料存在**：驗收檢查 • **交叉污染**：設備檢視維護、教育訓練、GHP

原料驗收
添加防腐劑

加熱
殺菌
冷卻

熱存
冷藏
冷凍

原料驗收

焙炒

金屬檢測

過濾

Step7 輔導查核重點建議
(依據危害分析資料加以說明重要管制點是否有效預防)

CCP Decision TreeII

重要管制點(CCP)的判定 (重要管制點是一個點、步驟或程序，可以控制的方法運用在預防，消除或減少到食品危害達至可接受的程度)						
原料/加工步驟	危害： 生物－B 化學－C 物理－P 危害描述	Q1.該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
10. 過濾	物理性－ 雜質殘留、異物混入(如：灰塵、砂石、莖、植物碎屑、破碎種子、外殼、金屬等雜質)	是	是			CCP
13. 金屬檢測	物理性－ 金屬異物	是	是			CCP

- 將危害分析表所判定Y之顯著性危害，納入判定表判定
- 若為N，則無需放入判定表擇定

第八步驟

建立管制界限

食品安全管制系統準則

Step8 建立管制界限

中華民國 107 年5 月1 日
衛授食字第 1071300487 號令修正

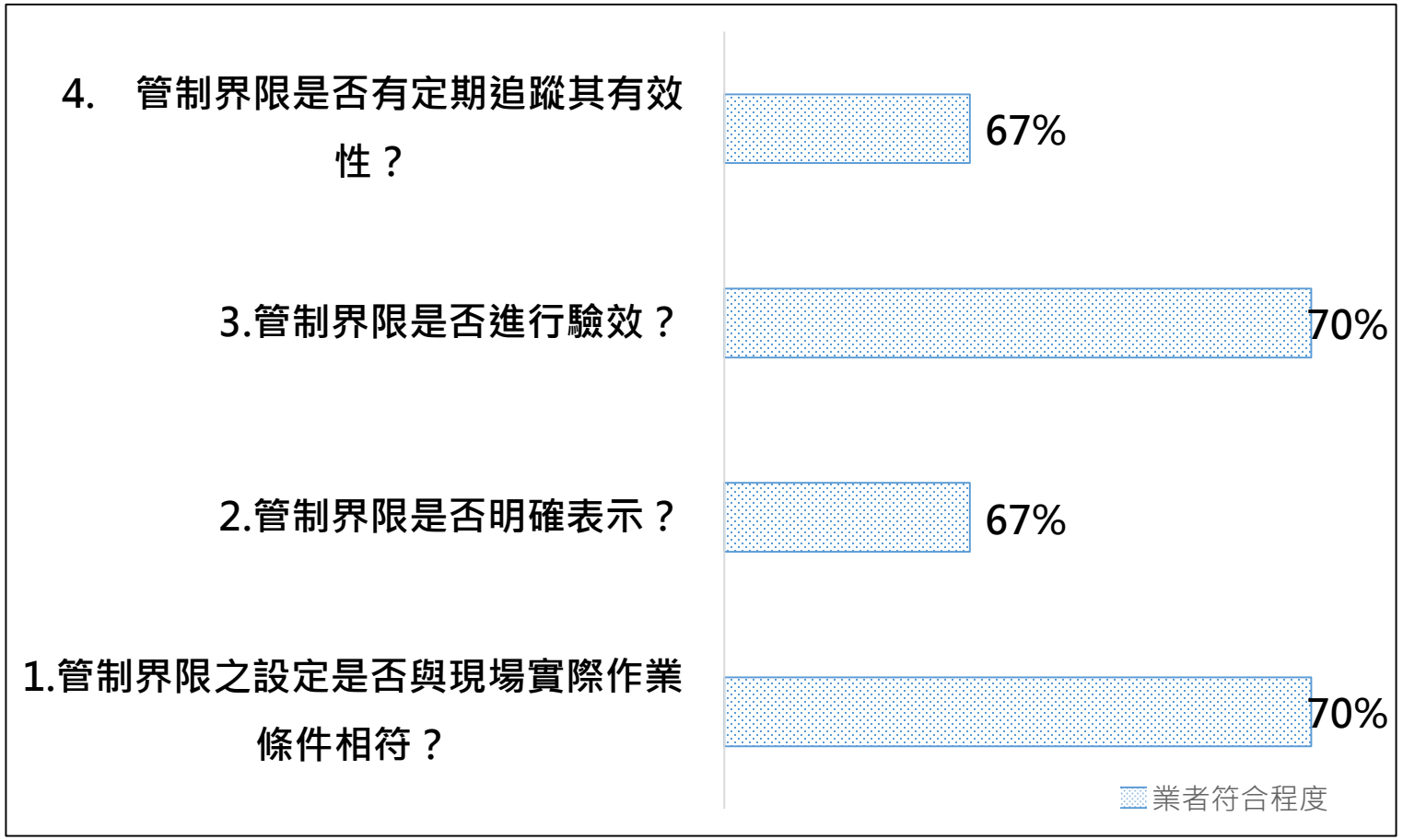
第　七　條　　管制小組應對每一重要管制點建立管制界限，並進行驗效。

目的　➡ 確保CCP之防制措施可有效執行所建立之標準。

CCP才需要列在重要管制點計畫表

各步驟業者符合情形

Step8 建立管制界限



Step8 輔導查核重點建議

Step8 建立管制界限

建立的方法

- 參考法規標準或指引
- 文獻資料或廠內外專家建議
- 設計實驗來訂定

建立的原則

- 以量化數字表示具上/下限
- 與現場實際作業條件相符
- Validation 進行驗效佐證管制有效性 (如：實際試驗數據)

Step8 輔導查核重點建議(管制界限未明確表示)

Step8 建立管制界限

填入危害分析工作表第6欄標示Y之加工步驟

填入危害分析工作表第2欄內容

參考法規標準/指引/文獻/實驗結果建立適當管制措施或界限。

		文件名稱	文件編號			
		重要管制點計畫表	版次		頁次	

請[illegible]實際CCP[illegible]結果，列[illegible]物性、化學性或物理性危害。(本表不敷使用時請自行增加欄位)

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			
	生物性—								
	化學性—								
	物理性—								

須以量化數字表示其上/下限

Step8 輔導查核重點建議
(未有追蹤有效性與驗效及現場作業與管理不符)

- **管制界限予以驗效**

係指以科學與技術為根據，來判定安全危害分析重要管制點計畫，若正確執行時，是否能有效控制危害，驗效為確認之一部分。

1) 參考由他人、科學文獻或歷史經驗所完成之驗效活動
2) 模擬製程狀況之試驗；(試驗之管理)
3) 於正常運作情況所蒐集之生物性、化學性 及物理性的危害資料；(依據試驗結果)
4) 設計或統計上之模型及調查之數據；
5) 數學模式；
6) 使用法定主管機關認可之指引或規範。

- **現場作業不一致**

1) 說、寫、做一致；
2) 管制小組針對HACCP定期檢視確認

- **殺菌報告書(熱分佈測試報告、低酸性罐頭食品熱穿透試驗報告、酸化罐頭食品殺菌條件建立報告書、)**
- **儀器校正報告**
- **罐頭保溫試驗報告**
- **檢驗報告**
- **過去經驗紀錄**
- **金屬檢測機靈敏度檢測紀錄及相關紀錄表單**

第九步驟

建立監測程序

食品安全管制系統準則

Step9 建立監測程序

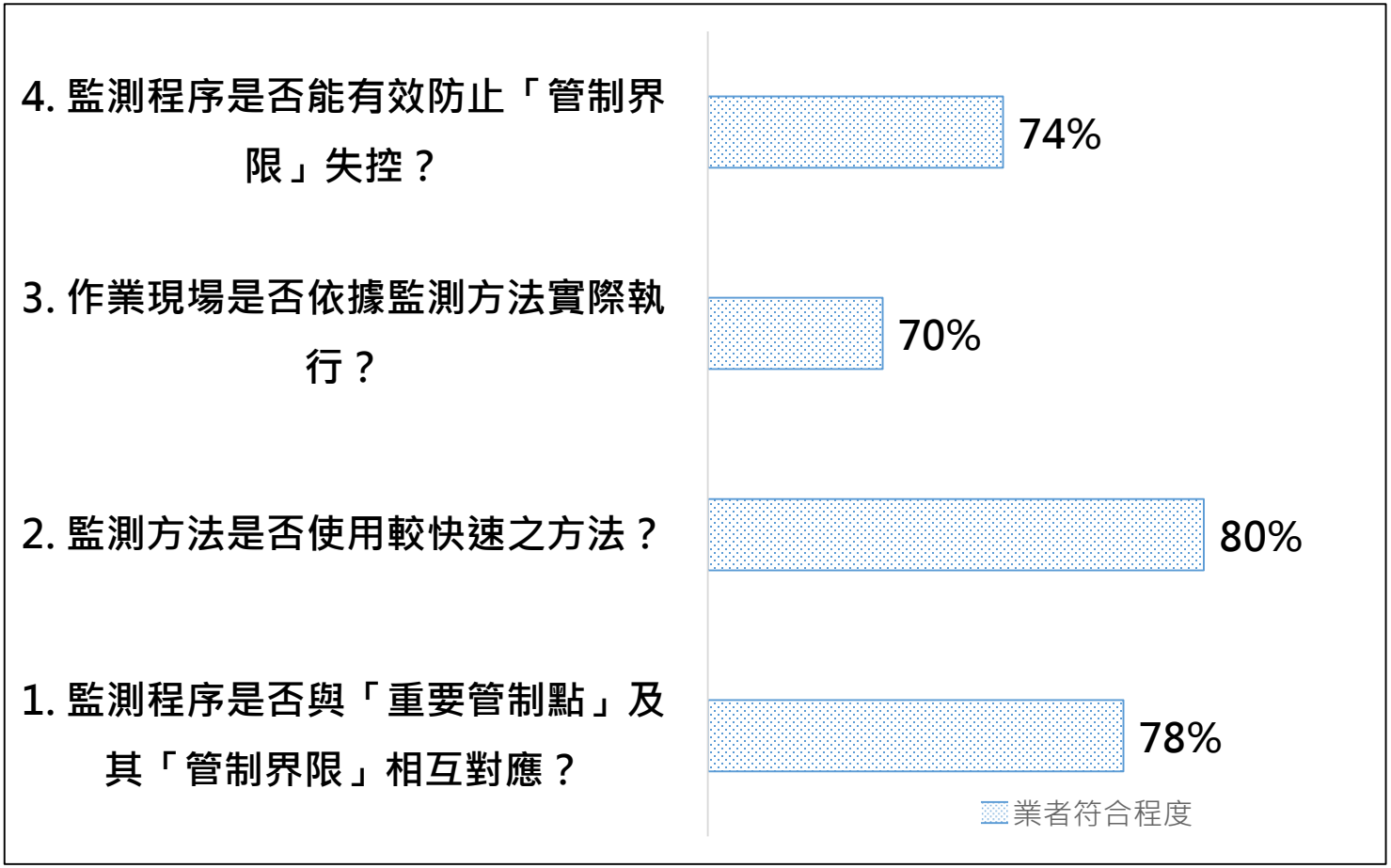
中華民國 107 年5 月1 日
衛授食字第 1071300487 號令修正

第　八　條　　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。

目的　➡ 確保CCP在控制之中。

各步驟業者符合情形

Step9 建立監測程序



Step9 輔導查核重點建議
(監測程序與管制界限、CCP點具連結)

Step9 建立監測程序

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

制定日期	OO 年 OO 月						
制定單位	食品安全管制					頁次	

請針對實際 CCP 判定結果，列出生物性、化學性、物理性危害。(本表不敷使用時請自行增加欄位)

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			
	生物性—								
	化學性—								
	物理性—								

就管制之項目/方法/頻率/負責人建立監視系統，確實掌握製程狀況。

明列監測程序所使用之記錄表單

Step9 輔導查核重點建議(監測方法使用快速方法)

Step9 建立監測程序

監測的方法

目視檢查	物性測量	化學分析	微生物簡易/快速檢驗
• 原料 • 證明文件 • 秤取量 • 添加量	• 產品溫度 • 環境溫度 • 濕度 • 時間 • 壓力 • 流速 • 磁力 • 扭力 • 金屬檢測 • 孔徑、目數	• pH值 • Aw • 鹽度 • 有效殘氯 • 酸價 • 過氧化價 • 總極性化合物	• 菌數 • 環境落菌數 • 塗抹試驗

連續式線上監控

足夠頻率之
非連續式(批次式)監控

Step9 輔導查核重點建議(監測程序原則)

Step9 建立監測程序　監測的三大原則

與CCP及其管制界限相互對應

- 應直接量測那些已建立管制界限的參數。
- 監測數據應與管制界限有關連且有所對應。

使用較快速的方法

時間、溫度、金檢、快篩等

- 趨勢分析。
- 即時補救。
- 告知採取矯正措施。

監測的目標與頻率足以防止管制界限失控

- 確保CCP在控制之中的監測頻率。
- 應定期檢查連續監測之紙或電子紀錄，以確定管制界限是否發生偏離，以便實施適當矯正措施。
- 兩次監測間的時間差距愈大，檢測到偏離管制界限時，處於風險的產品就愈多。

應備有正確的監測紀錄，作為將來確認之用

Step9 輔導查核重點建議
(監測程序與重要管制點及管制界限無法對應)

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱	文件編號			
制定單位	食品安全管制小組	**重要管制點計畫表**	版次		頁次	

(本表不敷使用時請自行增加欄位)

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			
1-1 原料驗收	化學性－化學物質及天然毒素殘留(如：農藥、重金屬(鉛、鎘)、真菌毒素(黃麴毒素)等)	供應商提供之證明文件符合檢驗標準) 農藥 311 項 重金屬 鉛 0.2 ppm 鎘 0.2 ppm 總黃麴毒素 花生≤15 ppb 其他≤10 ppb	供應商提供之證明文件	確認供應商提供之證明文件是否符合標準	1 次/每批	品保人員	1.未提供證明文件者，不予驗收。 2.超標則退貨或銷毀。 3.加強供應商評鑑或合約管理。	1.原料驗收紀錄表 2.異常矯正措施紀錄表 3.檢驗結果紀錄表	1. 品保課長應確認每批原料之證明文件是否符合檢驗標準及證明文件之可信度。 2. 品管每批自行檢驗或委託第三公證實驗室檢驗原料之農藥、重金屬、黃麴毒素。
4. 焙炒	化學性－油脂氧化劣變物質、化學物質生成(苯駢芘等)	焙炒溫度 200°C 以下 焙炒時間 ○分鐘 *(溫度和時間謹請依據各廠實際作業情況而定，但其苯駢芘及總極性化合物需在合格範圍內)*	焙炒溫度 焙炒時間	1.以連續式溫度紀錄器監測並記錄焙炒溫度、時間 2.焙炒後感官檢查	1 次/台	操作人員	1. 判定焙炒異常之產品，依據異常程度決定後續處理方式(如：延長焙炒時間或廢棄)。 2. 判定為焙炒機溫度失控時，立即通報工務人員	1. 焙炒機溫度時間紀錄表 2. 異常矯正措施紀錄表 3. 溫度計校正紀錄表	1. 生產課長每日確認操作人員是否落實執行焙炒作業及其管理紀錄。 2. 工務課長每日確認一次焙炒機溫度時間紀錄表之正確性。 3. 每日由品管巡視焙炒機，確認溫度計之正確性。 4. 焙炒機溫度計每年執行外校。 5. 品管每批取樣檢驗成品油之水分。

監控須記錄於相對應之表單，針對CCP確實管控並達說寫做一致

監測程序應有效防止管制界限失控
例:管制界限鉛0.2ppm，供應商提供銅報告書 ✖

第十步驟

制定矯正措施

食品安全管制系統準則

Step10 制定矯正措施

中華民國 107 年5 月1 日
衛授食字第 1071300487 號令修正

第　九　條　　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、引起系統性變異原因之矯正。

二、食品因變異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。

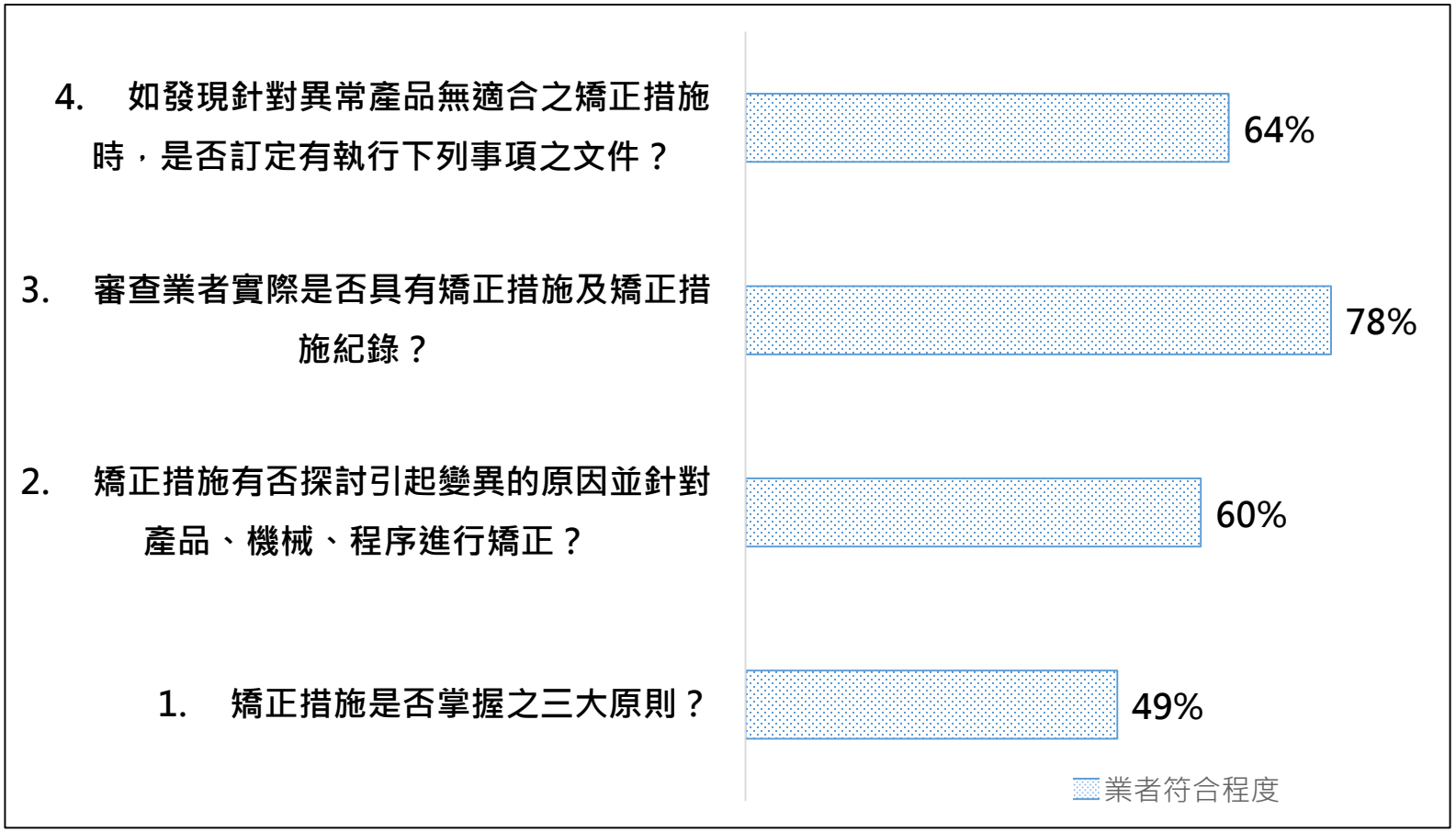
管制小組於必要時，應對前項變異，重新執行危害分析。

目的

- 使失控或偏離的CCP重回控制之中。
- 適當處置受影響之產品。

各步驟業者符合情形

Step10 制定矯正措施



Step10 輔導查核重點建議(矯正措施原則)

Step10 制定矯正措施

發生偏離管制界限時必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
3.機器設備修理

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱						
制定單位	食品安全管制小組	表六、重要管制點計畫表					頁次	

請針對實際 CCP 判定結果，列出生物性、化學性或物理性危害。(本表不敷使用時請自行增加欄位)

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			
	生物性—								
	化學性—								
	物理性—								

必須有完整的紀錄

明列矯正措施所使用之記錄表單

Step10 輔導查核重點建議(矯正三大原則)

Step10 制定矯正措施

矯正的三大原則

異常產品的處理

需具有異常處理單

- 隔離且留置待估、轉向使用、再加工、拒收、棄置、銷毀 。
- 授權具專業知識人員查核，決定受影響產品出貨之可行性。
- **確保因異常所致危害健康或品質不良之產品未流入市面。**
- 已流入市面者，業者應自主通報、進行回收並採取矯正措施。

異常製程的矯正

- 針對機械本身發生異常時之矯正措施。
- 執行矯正措施後，重要管制點已在管制界限之內。
- 修正製程回復至正常狀態，禁止失控的加工過程再重現。
- 針對人員疏失造成之異常，應加強人員訓練。

防止異常情形再發生

- 引起變異(偏離管制界限)之原因已被矯正(排除)。

Step10 輔導查核重點建議

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			
13. 金屬檢測	物理性-金屬異物	成品不得檢出 磁力強度(表面高斯) 7000-8000 GS	金屬異物	以管路式磁棒連續執行檢測	連續	操作人員	1. 未安裝磁棒： (1)現場操作人員應管理並隔離異常品。 (2)磁棒安裝後再重新通過管路執行金屬檢測。 2. 通過異常時： (1)維護人員探討原因(磁力不夠或清理頻率少)。 (2)解決異常問題並防止再發生(根據產品流動性選擇合適強度磁棒或增加清理頻率)。	1. 金屬檢測機測試紀錄表 2. 異常矯正措施紀錄表	1. 生產課長每日作業前、後查看是否已清理磁棒上吸附的雜質，以確保生產時發揮功能。 2. 生產課長每日確認現場操作人員是否落實輸油管安裝磁棒及其紀錄。 3. 生產課長作業中每2小時檢查輸油過程中磁棒是否正常運作，必要時執行清理。 4. 若未安裝磁棒或磁棒出現異常，立即通知主管，保留產品並停止生產，待安裝或修復後重新通過磁棒。 5. 管路式磁棒定期執行外校確認磁力範圍。

矯正的三大原則

- 異常產品的處理
  (異常品之處理應於以描述)。
- 異常製程的矯正。
- 防止異常情形再發生
  (引起變異之原因已被矯正)。

第十一步驟

進行確認

食品安全管制系統準則

Step11 進行確認

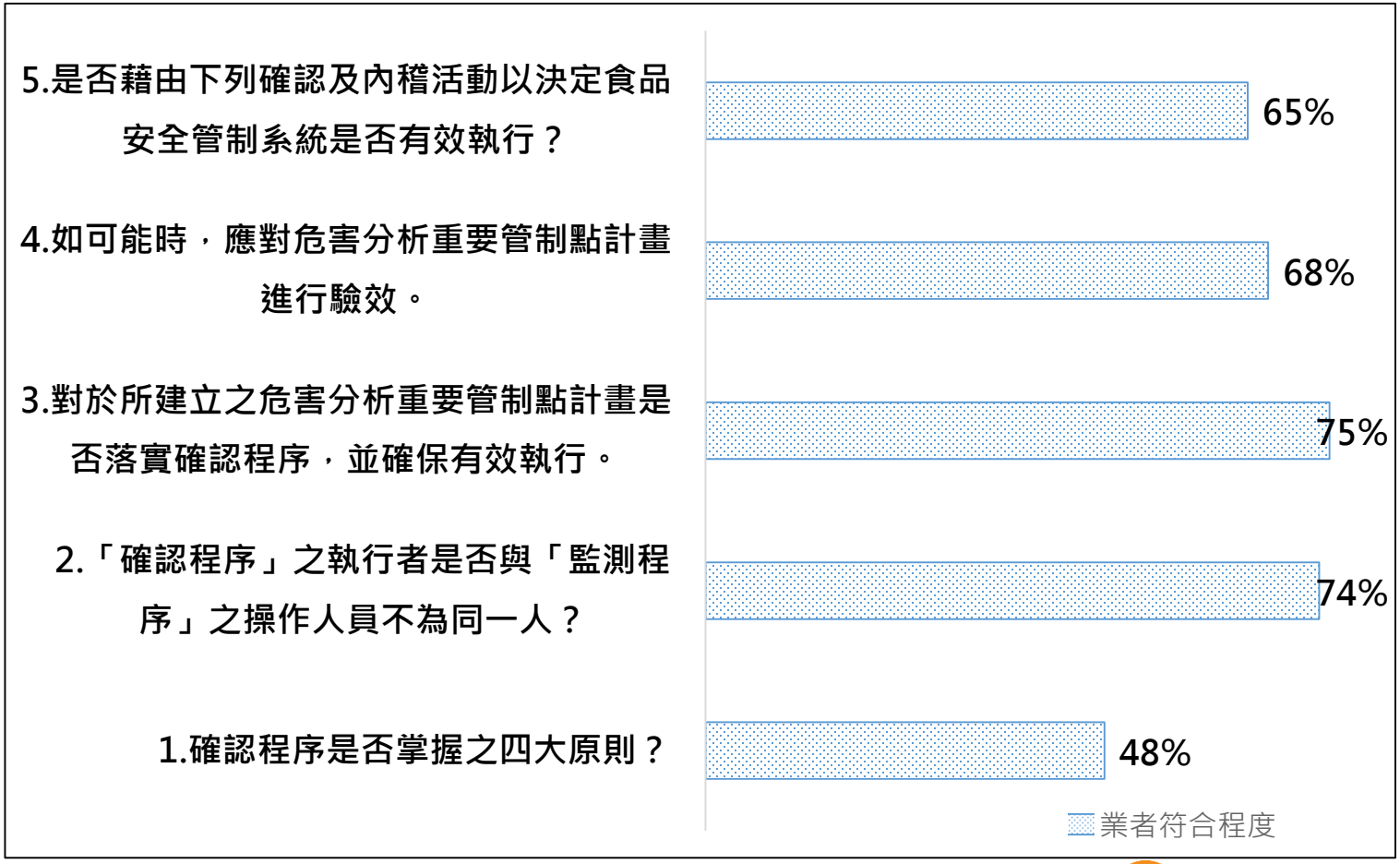
中華民國 107 年5 月1 日
衛授食字第 1071300487 號令修正

第　十　條　　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。

目的　➡ 確認食品安全管制系統是否**準確**、**有效**、**落實**執行。

各步驟業者符合情形

Step11 進行確認



Step11 輔導查核重點建議(確認HACCP系統有效)

Step11 進行確認

確認的方法

分析
輔助性資料

工作日誌、異常處理報告、製程監控儀器校正報告、顧客客訴抱怨紀錄等

檢驗
成品或
半成品

委託第三公正實驗檢驗分析、政府稽核抽驗、後市場監測

工廠
內外部稽核

內部稽核、供應商稽核、第三方驗證機構驗證、政府稽核

確認整個HACCP系統有效運作

Step11 輔導查核重點建議(確認措施原則)

確保CCP不斷被追蹤及CL充分被驗證
1.確認紀錄(每日)
2.確認監控設備(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)

Step11 進行確認

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱		版次		頁次	
制定單位	食品安全管制小組	表六、重要管制點計畫表					

請針對實際 CCP 判定結果，列出生物性、化學性或物理性危害。(本表不敷使用時請自行增加欄位)

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			
	生物性—								
	化學性—								
	物理性—								

verification

- 監測程序確認
- 儀器校正
- 檢驗確認
- 內部稽核

Step11 輔導查核重點建議(確認措施原則)

Step11 進行確認

確認的四大原則

人員	確認者具有確認能力。 確認者與監測者不為同一人，且階層高於監測者。 確認監測者是否落實執行監測程序及記錄。
儀器	確認儀器、設備功能正常(測試、維護、保養)。 確認儀器、設備定期校正。
程序	確認程序具合理性、適當性且能確實執行(在管制界限內)。 確認監測程序有效性(原料、半成品、成品定期委外檢驗)。 確認異常產品是否依照矯正措施處理。
紀錄	確認供應商證明文件符合標準及其可信度。 確認CCP監測紀錄之正確性(有無與事實吻合)、完整性。 確認異常矯正紀錄。

Step11 輔導查核重點建議(確認措施原則)

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			
13. 金屬檢測	物理性- 金屬異物	成品不得檢出 磁力強度(表面高斯) 7000-8000 GS	金屬異物	以管路式磁棒連續執行檢測	連續	操作人員	1. 未安裝磁棒： (1)現場操作人員應管理並隔離異常品。 (2)磁棒安裝後再重新通過管路執行金屬檢測。 2. 通過異常時： (1)維護人員探討原因(磁力不夠或清理頻率少)。 (2)解決異常問題並防止再發生(根據產品流動性選擇合適強度磁棒或增加清理頻率)。	1. 金屬檢測機測試紀錄表 2. 異常矯正措施紀錄表	1. 生產課長每日作業前、後查看是否已清理磁棒上吸附的雜質，以確保生產時發揮功能。 2. 生產課長每日確認現場操作人員是否落實輸油管安裝磁棒及其紀錄。 3. 生產課長作業中每2小時檢查輸油過程中磁棒是否正常運作，必要時執行清理。 4. 若未安裝磁棒或磁棒出現異常，立即通知主管，保留產品並停止生產，待安裝或修復後重新通過磁棒。 5. 管路式磁棒定期執行外校確認磁力範圍。

確認執行系統之有效性

- ✓ 確認掌握四大原則(人員、儀器、程序、紀錄)
- ✓ **確認人員不與執行人為同一人。**
- ✓ 確認程序確實執行並於表單上記錄。
- ✓ 驗效重要管制點。
- ✓ 執行內稽一年至少一次。

Step11 輔導查核重點建議(未執行內稽)

內部稽核流程(參考)

執行重點

- 一年至少一次
- 稽核內容包含
  1)HACCP相關文件(計畫書與相關紀錄)
  2)執行確認

第十二步驟

建立文件及紀錄管制

食品安全管制系統準則

Step12 建立文件及紀錄管制

中華民國 107 年5 月1 日
衛授食字第 1071300487 號令修正

第　十二　條　　管制小組應就第五條至前條之執行，作成書面紀錄，連同相關文件，彙整為檔案，妥善保存至少五年。

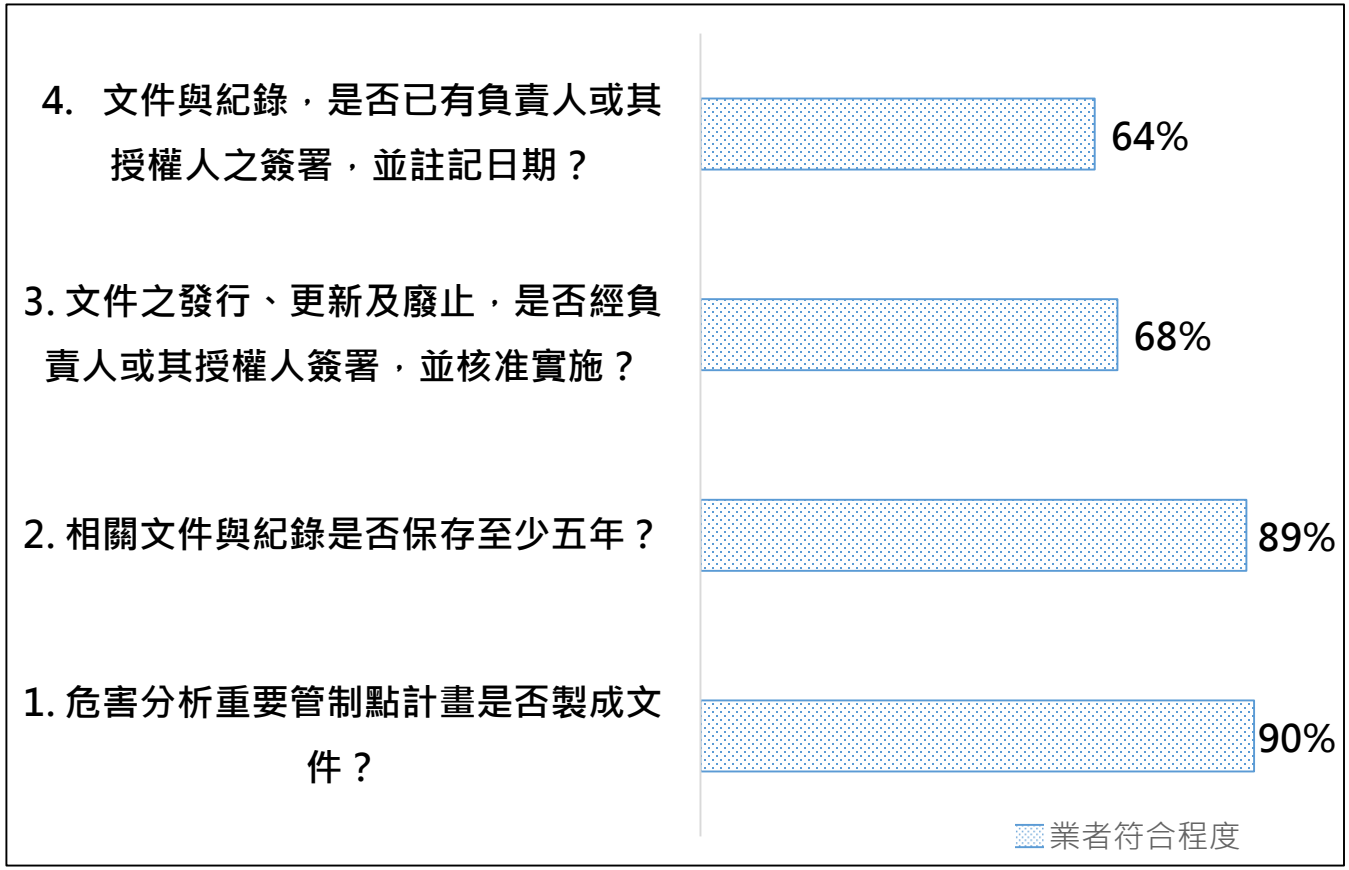
前項書面紀錄，應經負責人或其指定人員簽署，並註記日期。

代表HACCP計畫已被公司正式接受實施

目的　➡ 確認整個HACCP計畫運作情形及有效性。

各步驟業者符合情形

Step12 建立文件及紀錄管制



Step12 輔導查核重點建議(紀錄原則)

Step12 建立文件及紀錄管制

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱	文編
制定單位	食品安全管制小組	表六、重要管制點計畫表	版

請針對實際 CCP 判定結果，列出生物性、化學性或物理性危害。(本表不敷使用時請 增加欄位)

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			
	生物性—								
	化學性—								
	物理性—								

證明監測程序的實施；監控記錄的名稱填入第9欄

- 監測的相關紀錄
- 矯正措施紀錄

Step12 輔導查核重點建議(紀錄文件類型)

Step12 建立文件及紀錄管制　必要的四類紀錄

HACCP計畫書及支持文件	CCP監測的結果紀錄	矯正措施的實施結果紀錄	確認的實施結果紀錄
• 內外部教育訓練文件 • 小組會議紀錄 • 原材料或產品說明 • 加工流程圖 • 機械設備配置圖 • 標準作業手冊 • 危害分析所用各項資料 • 危害分析表及討論經過 • 衛生管理實施結果紀錄 • 判定CCP與CL討論經過與根據資料 • 支持CCP有效相關資料 • 重要管制點計畫表	內容包含： • 紀錄的標題。 • 紀錄日期、時間。 • 製品名稱或批號。 • 實測值、觀察或檢查結果。 • 管制界限。 • 測定、觀察或檢查者簽名。 • 紀錄檢查者簽名。	• 異常矯正措施紀錄表	• 檢驗結果資料 • 校正結果資料 • 稽查紀錄 • 客訴抱怨紀錄 • 抽查線上作業現況紀錄 • 取樣檢測紀錄

Step12 輔導查核重點建議

(程序文件親簽)

壓榨油 HACCP 計畫書範例

業者名稱：○○有限公司

文件名稱：HACCP 計畫書－壓榨油［範例］

文件編號：HACCP-01

制定單位：食品安全管制小組

發布日期：○○年○○月○○日

版本：1.0

修訂紀錄

修訂次數	修訂日期	修訂內容摘要	頁次	版次
第 1 次	年 月 日			
第 2 次	年 月 日			
第 3 次	年 月 日			
第 4 次	年 月 日			
第 5 次	年 月 日			

制定：	審查：	核准：
衛生管理人員○○○ ○○年○○月○○日 (簽署並註記日期)	廠長○○○ ○○年○○月○○日 (簽署並註記日期)	協理○○○ ○○年○○月○○日 (簽署並註記日期)

-1-

- 文件需印出簽署並註記日期
- 負責人或其指定人員簽署(親簽)

三、HACCP輔導查核原則

目標

文件確認

(查核範圍產品)之HACCP計畫書

重點一

1. 食品安全管制小組名單
2. 產品特性及貯運方式
3. 產品用途及消費對象
4. 產品加工流程圖
5. 危害分析工作表
6. 重要管制點計畫表
7. 以內容所述執行HACCP制度之相關紀錄

說、寫、做

一致

現場查證

現場查證實際作業與文件一致性

重點二

1. 產品生產流程
2. 相關紀錄實況
3. CCP判定合理性
4. 管制界限佐證資料
5. CCP監測情形
6. 矯正措施完善性

感謝聆聽，敬請指教