

食品製造業者
實施食品安全管制系統指引

中華民國 106 年 12 月 31 日

目錄

壹、總則	(1)頁
貳、專有名詞定義	(1)頁
參、HACCP 簡介	(3)頁
肆、國內 HACCP 法規說明與實施現況	(4)頁
伍、食品製造業建立 HACCP 制度之步驟	(6)頁
陸、HACCP 計畫書內容	(22)頁
柒、參考文獻	(31)頁

共(31)頁

壹、總則：

一、目的：

依據食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)第 8 條第 2 項規定「經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應符合食品安全管制系統準則之規定」。

本指引為 HACCP 入門之指導性文件，協助食品製造業者建立食品安全管制系統及制定 HACCP 計畫書，任何食品製造業者皆可參考本指引，依產業特性之不同，自行評估制訂適用之食品安全管制系統，導入危害分析重要管制點之食品安全管理概念，將食品安全上的危害預防、消除或降低至可接受的水準，促進食品製造業者重視自身產製產品責任，提升衛生自主管理能力，強化食品安全管理。

二、適用範圍：

衛生福利部公告應符合食品安全管制系統準則、相關預告或指定類別及規模之食品製造業者或其他自願性實施食品安全管制系統食品業者。

貳、專有名詞定義：

一、本系統專有名詞定義如下：

- (一) 食品安全管制系統(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)：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，管理原材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統制度。
- (二) 危害分析重要管制點計畫：指為控制食物鏈中之重要管制點之食品安全危害，依危害分析重要管制點制度原理，所定需遵循之文件。
- (三) 危害(Hazard)：指食品中可能引起消費者不安全之生物、化學或物理性因子或物質。

- (四) 危害分析(Hazard Analysis)：指收集或評估危害的過程，以決定那些危害為顯著食品安全危害及必須在危害分析重要管制點計畫書中說明。
- (五) 防制措施(Preventive Measures)：指可用以預防、去除或降低顯著危害所使用之物理性、化學性、生物性之任何活動。
- (六) 重要管制點(Critical Control Point, CCP)：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。
- (七) 管制界限(Critical Limit, CL)：指為防止、去除或降低重要管制點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。
- (八) 監測(Monitoring Procedures)：指觀察或測試控制危害分析重要管制點之活動，以評估重要管制點是否在控制之下，並產生供確認之正確紀錄。
- (九) 變異(Deviation)：指管制界限失控。
- (十) 矯正措施(Corrective Actions)：指當監測結果顯示重要管制點失控時，所採取之行動。
- (十一) 驗效(Validation)：指以科學與技術為根據，來判定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。
- (十二) 確認(Verification)：係指除監測外之活動，包括驗效危害分析重要管制點計畫，以及判定危害分析重要管制點計畫是否被確實遵行。
- (十三) HACCP 系統之前提方案(Prerequisite Programs, PRP)：基本條件能維持食物鏈各方面衛生環境的必要活動，以合於生產、運輸及提供安全的最終產品與食品供人消費。例如：良好衛生規範(GHP)、良好製造規範(GMP)、良好農業規範(GAP)等。
- (十四) 衛生標準作業程序(Sanitation Standard Operation Procedure, SSOP)：係建立 HACCP 系統之先決條件，確保 HACCP 制度成功之基礎，包括良好製造作業規範(GMP)、良好衛生規範(GHP)及 5S 運動。SSOP 涵蓋(但不限於)安全水質管制(含冰)、食品接觸面

之清潔度、防止交叉汙染、洗手消毒及衛浴設施維護、化學物質(食品添加物)之儲存與標示管理、清洗消毒物質之管理、員工衛生健康管理及蟲鼠害管制等八大項一般衛生管理工作內容。

參、HACCP 簡介：

危害分析重要管制點(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)系統制度亦稱為「食品安全管制系統」，為一分析、評估和控制食品生產過程中安全危害之系統。起源於 20 世紀，為因應美國發展阿波羅太空計畫，由美國太空總署(NASA)、美國陸軍 Natick 技術研究所及民營食品公司共同合作，專門研發無衛生安全顧慮的食品，提供太空人在太空中食用，保證不會因食物汙染而造成身體不適；衍變成現今為確保食品衛生安全而開發之一種食品製程管理方法。

HACCP 系統以重要管制點管理方式，分析食品從原材料、製造工程、製造環境、作業人員、貯存、運送等過程中，每一步驟對衛生安全的影響程度，找出重要管制點，並加以監控及進行記錄，作為改善之依據。此種重視源頭管理與製程的風險分析及控管，強調事前預防勝於事後檢驗，屬系統性預防管制，已為世界各國公認為最佳的食物安全管理系統。

肆、國內 HACCP 法規說明與實施現況：

一、國內衛生主管機關推動情形：

前衛生署(現衛生福利部)為提升我國食品業者之食品衛生安全，自民國 86 年起引入 HACCP 制度，推行歷程分為前期的自願申請及後期的強制實施。餐飲業 HACCP 之推動屬於自願申請，自 87 年開始，前衛生署食品衛生處推行「餐飲業先期輔導制度」，鼓勵餐飲服務業自主管理，申請輔導通過獲頒「餐飲 HACCP 先期輔導證明標章」，該制度於 98 年 8 月停止辦理，標章適用至 99 年 12 月 31 日止。97 年演變為前衛生署食品藥物管理局推動之「餐飲業食品安全管理系統衛生評鑑」，98 年 8 月受理辦理，申請評鑑通過獲頒「餐飲業食品安全管理系統(HACCP)衛生評鑑證明書」。

在強制實施 HACCP 方面，前衛生署自 92 年起開始推動食品業實施食品安全管制系統，對安全風險較高之包括水產食品業、肉類加工食品業、餐盒食品工廠業及乳品加工食品業等四類業別，依序納入強制實施範圍。因應食品衛生管理法修法，衛生福利部於 103 年 3 月 11 日依據食安法第 8 條第 4 項規定訂定「食品安全管制系統準則」，該準則係以前衛生署 97 年 5 月 8 日發布之「食品安全管制系統」為架構進行修正。為提高國內旅館經營者對食品安全之重視，國際觀光旅館內之餐飲業於 104 年納入實施對象；為整合國內旅館業之餐飲衛生安全，於 106 年 11 月 17 日並擴大要求五星級旅館等旅館業附設餐廳，應有一廳以上實施食品安全管制系統。

為落實食安五環政策，重建生產管理，提升業者衛生管理能力，106 年 9 月 29 日預告擴大實施業別包含食用油脂工廠、罐頭食品工廠及蛋製品工廠；以及為明確規範應實施食品安全管制系統準則之實施範圍及定義，重新預告訂定水產加工食品業及肉類加工食品業之相關規定。另，因應觀光旅遊蓬勃發展，更於 106 年 10 月 27 日預告供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業應實施食品安全管制系統。

二、食品安全管制系統準則：

食品安全管制系統準則(中華民國 104 年 6 月 5 日部授食字第 1041302057 號令修正發布)共含十三條條文，其內容包括：

- (一) 法源依據。(第一條)
- (二) 食品安全管制系統之定義。(第二條)
- (三) 管制小組成員人數、資格及任務，另規定該小組成員至少一人需具備專門職業人員資格。(第三條)
- (四) 管制小組成員之訓練時數。(第四條)
- (五) 食品安全管制系統之執行方法及原則(第五條至第十二條)。
- (六) 施行日期。(第十三條)

三、罰則：

衛生主管機關執行食品安全管制系統符合性稽查，對於未依規定符合食品安全管制系統準則之食品業者，依食安法第 44 條第 1 項第 1 款規定，經命其限期改正，屆期不改正，處新台幣 6 萬元以上 2 億元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

伍、食品製造業建立 HACCP 制度之步驟：

一、HACCP 制度之十二個步驟與對應使用表單：

		食品安全管制系統自主管理表單 —HACCP 計畫書表單
十二步驟		
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	產品描述及貯運方式
	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、 建立產品加工流程圖	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	
	步驟 9、 (原則 4)建立監測程序	
	步驟 10、 (原則 5)制定矯正措施	重要管制點計畫表
	步驟 11、 (原則 6)進行確認	
	步驟 12、 (原則 7)建立文件及紀錄管制	

二、導入 HACCP 制度之事先準備工作：

- (一) 加強所有員工之教育訓練計畫，並實際參與 HACCP 計畫之執行。
- (二) 建立有效之授權管理制度，當製程失去控制時，賦予被授權者具停止繼續生產的權力。
- (三) 確實對產品作業流程圖進行可行性之檢討。
- (四) 研擬對產品之相關危害或污染之掌控措施及預防對策。
- (五) 徹底事先瞭解 HACCP 制度之七大原則理論及應用。

三、食品製造業建立 HACCP 制度的七大原則與實施步驟：

(一) 成立食品安全管制小組(以下簡稱管制小組)：

1. 成立管制小組：於建立 HACCP 計畫之前成立，其成員應具備

食品生產及安全的專業知識技術，並有足夠的經驗與能力完成工作。

2. 管制小組成員：至少三人，由負責人或其指定人員，及品保、生產、衛生管理人員及其他幹部人員組成。
 - 2-1 負責人或其指定人員為必要之成員。
 - 2-2 至少一人應為食品業者專門職業人員或技術證照人員設置及管理辦法規定之專門職業人員。
 - 2-3 成員應來自所有與生產有關之個別的專業人員，可由生產主管、品保主管、檢驗員、生產部門人員、衛生管理人員、工務部門人員、儲備幹部等組成管制小組。
 - 2-4 應被充分的授權，且主管階層應盡全力經由有效性的 HACCP 計畫生產衛生安全的食品。
3. 「食品安全管制小組名單」應詳列下述各項：
 - 3-1 同意人：係指決策層級，法規中係指負責人。
 - 3-2 管理代表：係指食品安全管制小組組長，由決策層級賦予對食品衛生安全計畫負全責者，法規中係指負責人之指定人員，負責人可同時兼任管理代表。
 - 3-3 其他成員姓名。
 - 3-4 職稱：係指成員於公司之職稱，應與公司組織系統圖內之職務一致。並請加註成員中哪位為衛生管理人員及專門職業人員。
 - 3-5 職責：係指成員於 HACCP 制度中所負責之職務，其工作內容與於公司之工作內容作一組織圖，兩者搭配說明。
 - 3-6 學歷：係指成員之學歷科系。
 - 3-7 HACCP 專業訓練及經驗：係指成員所受有關 HACCP 教育訓練之訓練單位、課程名稱、受訓期間及受訓時數。
4. 外聘顧問名單及專長：公司如聘有外部顧問，可詳列名單及專長。
5. 管制小組之主要工作項目：

- 5-1 依據食品良好衛生規範準則(GHP)制(修)訂相關管理文件，並能鑑別及管理 GHP 相關紀錄。
- 5-2 制訂、執行及確認危害分析重要管制點計畫(以下簡稱 HACCP 計畫)。
 - (1) 首先應能確認 HACCP 計畫之範圍。
 - (2) 依據 HACCP 制度原理，制(修)訂 HACCP 計畫相關管理文件，收集相關資訊，並完成潛在危害分析。
 - (3) 推動及監督 GHP、HACCP 相關作業之執行。
 - (4) 定期檢查修正 HACCP 計畫的合理性。
 - (5) 確認 GHP、HACCP 相關作業運作之成效。HACCP 計畫實行結果的確認與評估。
- 5-3 確認食品安全管制系統執行之有效性，每年至少進行一次內部稽核。
- 5-4 負責外部稽查之說明及內部人員教育訓練。與外部檢查結果相互比對。
- 5-5 負責食品安全管制系統實施之溝通及鑑別所需資源。
- 6. 管制小組之訓練需求：
 - 6-1 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 30 小時，並領有合格證明書。
 - 6-2 管制小組成員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 12 小時。

(二) 描述產品特性及其流通方式：

- 1. 產品描述應考慮產品之所有生產流程、配送、預定用法及潛在的消費者，這個步驟有助於使所有有關的區域均在安全的考量之下。
- 2. 「產品描述及貯運方式」表應包括下述各項目：

- 2-1 產品名稱。
- 2-2 品名。
- 2-3 產品之原物料描述：包括主要原料、其他原料、食品添加物及物料(含內、外包材材質)。
- 2-4 產品特性：如全熟、未全熟、冷藏、即食等；物化特性(如水活性、pH 值)；加工處理(如加熱、冷凍、醃漬、煙燻)。
- 2-5 包裝方式。
- 2-6 運輸條件。
- 2-7 有效期限和保存條件。

(三) 確定產品預定之用法、用途及消費對象：

- 1. 整理各販賣、消費對象層次，以製作適用對象之產品說明書或包裝標示等相關資料。
- 2. 「產品用途及消費對象」表應包括下述各項目：
 - 2-1 產品預定用法及用途：
 - (1) 正確使用方法：如烹調、食用方法等。
 - (2) 產品主要用途：如當作半成品或成品、業務用或二次加工用途等。
 - 2-2 銷售地點。
 - 2-3 消費對象：銷售食用對象。
 - 2-4 注意事項。
- 3. 應對消費者或於食品外包裝標示詳細說明該產品之主要特性及正確之使用方法。

(四) 建立產品加工流程圖：

- 1. 目的是對產品從各個原料(原料、食品添加物、物料)驗收到產品出貨所經歷的各個加工步驟提供一個簡單清晰的流程描述。
- 2. 加工流程圖應涵蓋加工過程的所有步驟，製作流程圖時應親臨作業現場確認加工步驟。

3. 加工流程圖掌握重點：

3-1 每一步驟予以編號，並與危害分析工作表之加工步驟對應。

3-2 說明加工條件，主要指處理溫度及時間等管制值。

3-3 標明 CCP。

4. 單一加工類別中，可能含有多種產品，若其加工作業流程基本上是相同時，則可歸為同一產品加工流程圖。

5. 此流程圖的目的是對整個產品之所有加工步驟提供一個清楚且簡單的描述，以便能實際地管制。(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。)

(五) 確認產品加工流程圖與現場一致：

應根據前項加工流程圖及 GHP 之原則，進行現場核對與確認，並討論之，不符合處應予修改。

(六) 進行危害分析：

1. 本項是建立 HACCP 計畫很重要的步驟之一，食品業者應針對每一種產品執行危害分析並作成紀錄，以決定產品之原料及加工過程中是否存在可能發生食品安全之顯著危害，並訂定控制危害之防制措施。管制小組成員應討論分析各項危害，並確定在加工過程中何處會發生顯著性危害。

2. 食品業者應列出所有可能之潛在危害因子，並執行危害分析，以鑑別危害管制系統計畫書所列危害，決定危害之預防措施。

3. 危害分析應依據已查證之產品描述、產品預定用途與現場相符之加工流程圖為基礎。並在已確定之製造及衛生作業標準下，考慮食品自原材料驗收、製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等可能影響產品安全之各種危害。

4. 危害分析應鑑別危害之發生頻率及嚴重性，並考慮下列各種危害：

- 4-1 生物性危害：包括病原性微生物、動物疾病危害(人畜共通傳染病之危害)、病毒、寄生蟲及其他食品安全危害。
 - 4-2 化學性危害：化學性污染、藥物殘留、人為添加食品添加物(誤用、不當使用等)、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、殺蟲劑等)、分解或劣變物質危害(油脂氧化、組織胺等)、金屬物質溶出及其他食品安全危害。
 - 4-3 物理性危害：金屬、石頭、針頭、骨頭、羽毛、玻璃、蟲體及其他食品安全危害。
5. 「顯著性危害」是指依據前項危害分析之結果，判定必須管制的危害項目。在自然狀態下，必須防止、去除、減低這項危害或控制在可接受的水準以便能夠生產安全的食品。我們必須把危害發生的可能性(或機率性 possibility)與嚴重性(severity)作為判定為顯著性危害的依據。
6. 在危害分析時，應考慮各項危害之防制措施，尤其每一顯著性危害應制訂明確之防制措施。
- 6-1 工作重點：
 - (1) 危害資料收集、整理並討論。當進行危害分析時，應經由食品衛生有關的科學知識、食品事故發生的資料、可能造成危害的因子及加工過程等，去考慮各式各樣危害的嚴重性及發生頻率，進行必要的危險評估。
 - (2) 防制措施的資料收集、整理並討論。防制措施係指可以預防危害發生的控制方法。
 - 6-2 進行方式：
 - (1) 列出造成食品不安全的生物性、物理性及化學性的潛在危害，並分析所依據之資訊、資料等。
 - (2) 訂定防制措施。針對危害發生的要因，訂定消除或降低可能發生之危害至可接受的水準。包括：
 - A. 製程中每一個潛在危害的防制措施。

B. 供應商的管制包括：原料規格、加工流程圖、監測方法及檢驗報告等。

(3) 判定危害的嚴重性與發生機率。

(七) 決定重要管制點：

1. 管制點(Control Point, CP)：是指任何一個可以被控制的生物性、化學性或物理性的因子(點、步驟或程序)。
2. 重要管制點(Critical Control Point, CCP)：係指一個點、步驟或程序，若施予控制，則可預防、去除或減低食品安全之危害至可接受之程度。「CCP」是指『必須』管制的點；也就是指能夠消除或降低危害至可接受水準的某步驟、場所、位置或動作。
3. CCP之決定應依據危害分析所獲得資料加以判定。在每一個加工流程中，針對所分析出之危害項目決定出 CCP。本項判定過程係為決定那個步驟、場所、位置或動作可予以控制以去除或降低危害之發生。應提供必要的考慮因素、檢驗訓練及該項 CCP 的測定數值或方法，並由資料判定或實際的檢驗測定，經管制小組充分的討論該項判定之優點或缺失，以決定 CCP。
4. 決定 CCP 的方法，除了使用「判定樹(decision tree)」外，經驗、文獻、客戶要求等因素，亦可作為決定 CCP 的方式，並應將判定之依據完整描述出來。
5. CCP 是加工步驟中進行 HACCP 行動的點，在 CCP 上的控制行動可有效地防止、消除或降低危害至可接受的水準。

(八) 建立管制界限：

1. 管制界限(Critical Limit, CL)：每一 CCP 應建立管制界限。係指重要管制點上，為確保 CCP 之防制措施被有效執行所建立之最高及(或)最低的標準。
 - 1-1 管制界限應能達到防止、去除或降低危害至可接受的程度。

- 1-2 管制界限是指每一個管制值的分界，該分界是以「食品安全」為考量。
- 1-3 該數值是指在每一個 CCP 中所測量得值均應符合的標準。
2. 為了控制危害，必須確定管制界限之相關參數的最大值或最小值，當未達到該值時，產品的安全性就可能受質疑。管制值若設定更加嚴格，表示當存在不影響安全的問題時，就必須採取矯正措施；反之，若設定過於寬鬆，表示可能有不安全的產品到達消費者手中。
 3. 列出所有 CCP 的管制界限。
 4. 提供管制界限的科學證據、法令或相關支持文件依據，避免抄襲他人加工條件。
 5. 管制界限應與需監測的參數直接相關，例如監測加熱設備水溫及輸送帶轉速，這是因已確定控制這些因素能夠在預期的時間內達到預期產品的中心溫度，此時便可將水溫及運送帶速度列為管制界限，而非產品中心溫度。
 6. 當某一項危害被監測時，應完整的監測其所對應的每一項管制界限，如其中有任何一項管制界限變更，則其他的管制界限應再重新討論與考慮。例如：為了控制病原性微生物而監測「加入水中的有效殘氯」，有四項因子會影響殘氯之效果：(1)氯濃度、(2)時間、(3)水的 pH 值、(4)最高溫度。業者可依據實務面自行選擇最有效之管制界限，但必須記住每一項所要監測的對象與管制界限的相關性。
 7. 管制界限應予驗效。

(九) 建立監測程序：

1. 對每個 CCP 建立有計畫的觀察或測試(量)，以確保 CCP 在控制之中。
2. 應列出監測每一 CCP 之項目、方法、頻率及執行人，以即時

防止管制界限偏離。

3. 針對每一個管制界限，設定監測程序的四個重要方向：
 - 3-1 項目(what)：要監測什麼？明確指出監測的對象，如：溫度、時間、厚度等。
 - 3-2 方法(how)：要如何監測它？明確指出應如何測量。
 - (1) 應直接量測那些已建立管制界限的參數。
 - (2) 應詳述監測方法提供確認的書面文件。並依情況註明監測場所、加工因子或儀器設備等。
 - (3) 線上之連續式或非連續(批次式)監測方法。
 - (4) 批次式監測之步驟及統計基礎。
 - 3-3 頻率(when)：要多久監測一次？明確指出次數或頻率。確保 CCP 在控制之中的監測頻率。
 - (1) 監測應經常進行，才能夠發現所測得數據的正常變化。兩次檢測之間的時間跨度若愈大，檢測到偏離管制界限時，處於風險的產品就愈多。
 - (2) 連續監測之紀錄紙或電子紀錄應定期檢查，以確定管制界限是否發生偏離，應至少每天或更頻繁，以便實施適當的矯正措施。
 - 3-4 執行人(who)：誰來執行監測？明確指出由誰負責監測。紀錄監測之執行人及查核人員。
4. 應備有正確的監測紀錄，作為將來確認之用。

(十) 制定矯正措施：

1. 矯正措施：係指當監測結果顯示重要管制點失控時，所應採取的修正方法或步驟；針對每一重要管制點，於偏離管制界限時，應制定所採取之行動，並指定負責人員。即建立 CCP 失控或偏差時，所應採取的行動或改善程序，使 CCP 重回控制之中，並適當處置受影響之產品。
2. 食品業者應對 HACCP 計畫表所列 CCP 之管制事項進行監測，

如發現偏離管制界限或異常時應採取適當之矯正措施，並確保：

- 2-1 引起變異(偏離管制界限)之原因已被矯正(排除)。
- 2-2 執行矯正措施後，重要管制點已在管制界限之內。
- 2-3 因異常所致危害健康或品質不良之產品未流入市面。
3. 制訂矯正措施的三個重要方向：
 - 3-1 如何處理失去控制的產品。
 - 3-2 如何矯正失控的加工過程，禁止失控的加工程序再重現。
 - 3-3 文件審查。
4. 當監測結果發現偏離管制界限時，應採取矯正措施，包括但不限於：
 - 4-1 有關異常產品之處置方法或程序，如：拒收或銷毀。
 - 4-2 修正製程回復至正常狀態下之方法或程序。
 - 4-3 矯正措施的負責人及查核人員。
 - 4-4 矯正監測之頻率。
5. 監測時，如發現 CCP 偏離管制界限，且無既定而適合之矯正措施時，食品業者應執行下列事項：
 - 5-1 隔離且留存受影響產品。
 - 5-2 檢驗產品：由授權具專業知識人員查核，以決定受影響產品出貨之可行性。
 - 5-3 針對受影響之產品，若屬於品質不良或導致危害健康，應確保絕對沒有流入市面；若已流入市面，應確實回收並採取因應矯正措施。
 - 5-4 引起變異之原因已被矯正。
 - 5-5 矯正措施必須有完整的紀錄。
6. 一個適當的矯正措施必須實現兩個目標：
 - 6-1 確保任何不安全的產品不會到消費者手中。
 - 6-2 矯正管制界限出現偏離時所造成的問題。
7. 若一個管制界限發生偏離多次，必須重新評估控制危害管制

點。

8. 必要時管制小組應重新評估 HACCP 計畫表，決定是否必須將新確定之內容列入 HACCP 計畫表。

(十一) 進行確認：

1. 食品業者對於所建立之危害分析重要管制點計畫(HACCP 系統)必需實施確認，以確保系統有效執行，並對系統再評估，以達到食品安全之目的。
 - 1-1 系統確認：指對食品安全管制系統整體性的評估其 HACCP 計畫之完整性、合理性以及計畫是否被確實遵行的方法。
 - 1-2 重要管制點確認：以科學與技術為根據，來判定食品安全危害分析重要管制點，是否達到管制目的。
2. 本項步驟主要是指用以檢視 HACCP 計畫是否有效實施之方法或程序，包括可提供輔助性數據的測試與程序，以確認 HACCP 計畫運作正常。確認之項目包括：
 - 2-1 重要管制點確認：
 - (1) 初步完成危害分析及計畫表後，應確定此計畫表是否有效達到 HACCP 制度之功能。
 - (2) 針對重要管制點、顯著危害、管制界限、監測、矯正措施、紀錄及確認等是否適當，進行再評估。
 - 2-2 持續性確認：
 - (1) 於重要管制點上使用之監測儀器之校正。
 - (2) 監測工作及矯正措施之現場查核。
 - (3) 監測的實施狀況、矯正措施及設施設備衛生管理的紀錄查核。
 - 2-3 危害分析重要管制點計畫之再評估：
 - (1) 再評估工作須由管制小組執行。
 - (2) 當有任何改變發生，而可能影響危害分析或改變原先

訂定之 HACCP 計畫時，應重新評估，否則至少應每年重新評估所定之計畫。

3. HACCP 制度必須有系統且周期性的進行確認及經過內部稽查，達到正確、有效率的預防 HACCP 系統中的危害。
4. 確認應著重製程之監測而非終產品的檢驗，包括既定之 HACCP 計畫的定期再評估或計畫變更時之再評估(註：計畫變更是指產品、製程或包裝改變)，應有稽查及其他確認活動的頻率與執行人員資料。
5. 周期性的確認，包括用於監測所使用方法、過程或測試，以確定 HACCP 制度是否依循所定之 HACCP 計畫，以及是否 HACCP 計畫須要修正及重新確認，達到食品安全的目的。
6. 管制界限或監測程序之確認應合乎科學及統計原理。
7. 在執行確認時，應先確認 HACCP 制度是依照原先設定的方式在運轉：
 - 7-1 首先應查閱 HACCP 計畫，認定所決定的 CCP 是正確的且能適當的控制(Control)與監測(Monitor)。
 - 7-2 當超過管制界限時，作業員能依照標準執行矯正措施。
 - 7-3 最後是應該檢查作業員是否能正確的執行紀錄。
 - 7-4 確認的工作將需要每天進行評估 HACCP 制度的運作。
8. 確認之方法：
 - 8-1 分析、測試或稽查監測程序。
 - 8-2 監測設備(監測 CCP 的儀器)進行校正或精度檢查。
 - 8-3 若發現儀器不準確，應確認自前次儀器校正後之相關監測紀錄，以確定儀器的不準確是否會導致管制界限的偏差。
 - 8-4 產品取樣，包括微生物檢驗、製程或製品等的檢查試驗。
 - 8-5 通常不要求產品檢驗，但當一個相對薄弱的監測方法(如依賴於供應商的證書)時，產品檢驗可能有其需要。
 - 8-6 查閱監測紀錄。
 - 8-7 查閱客訴、產品回收、作業失常及產品異常的紀錄。

8-8 檢查及稽查工廠作業。

8-9 由環境或其他角落取樣檢查。

8-10 定期檢討所實施的 HACCP 計畫。

9. 確認之執行：

9-1 訂定確認程序及頻率，以控制及監測每一 CCP 和管制界限。

9-2 確認作業員的操作及紀錄，是否符合所設定每一 CCP 標準作業程序之規定。

9-3 訂定每一個應確認檢查和紀錄的頻率。

9-4 確認應將所發現的相關資訊紀錄及存檔備查。

10. 系統的確認與重要管制點(CCP)的確認：以下為執行確認之內容範例

10-1 確認程序應包括但不限於：

(1) 建立適當的確認工作規劃表。

(2) 仔細地閱讀並了解 HACCP 計畫。

(3) 確認作業流程的正確性。

(4) 仔細了解 HACCP 系統的運作，是否與該工廠之 HACCP 計畫書內容相符合。

(5) 仔細了解重要管制點的監測紀錄。

(6) 仔細了解偏離管制界限時之矯正措施的紀錄。

(7) 執行管制界限的驗效，以確認能適當地管制顯著危害。

(8) 執行 HACCP 計畫的驗效，例如：抽查線上作業現況。

(9) 仔細了解修正後的 HACCP 計畫。

(10) 取樣檢測以確認重要管制點。

10-2 進行確認的時機：

(1) 採用例行性或不通知的方式以保證 CCP 在管制之下。

(2) 當產品可能與新興或重大的食品安全事件有關時。

(3) 當產品可能與食媒性疾病的病因物質或原因食品有關時。

- (4) 確認修正後的 HACCP 計畫，已經被正確地實行。
- (5) 評估加工過程、設備及成分等改變之後，HACCP 計畫是否應該再修正。

10-3 確認報告應包含恰當且有實據的資訊：

- (1) 建立、管理及更新 HACCP 計畫的責任者。
- (2) 與監測 CCP 相關的紀錄。
- (3) 直接記錄作業中 CCP 的監測資料。
- (4) 確認監測設備有適當地校正及正常運轉。
- (5) 偏離管制的矯正措施。
- (6) 用於確認 CCP 在管制之下的取樣與測試方法。
- (7) HACCP 計畫修正。
- (8) 訓練使員工均了解其個人在監測 CCP 時的責任。
- (9) 驗效之相關執行內容。

10-4 確認項目中應包括之 HACCP 紀錄範例：

- (1) 已建立之管制界限的項目：
 - A. 供應商の確認紀錄，為有關的成分提供是否符合管制界限之證據。
 - B. 加工過程的監測紀錄，確認是否依照設定的方式進行。
 - C. 貯存紀錄(如：時間、溫度)，當與貯存有關的因素是 CCP 時。
- (2) 加工過程、貯存與配送運輸的紀錄：
 - A. 建立 CCP 能維持產品安全之有效性的資訊。
 - B. 如果產品的壽命會影響食品安全時，應建立安全的產品販售期限資料。
 - C. 當包裝材料、標示或封裝的詳細計畫，為食品安全必要項目時，紀錄應能指示出其是否符合管制界限。
 - D. 監測紀錄。

E. 確認紀錄。

(3) 偏離管制界限與矯正措施的紀錄。

(4) 員工教育訓練紀錄，應與 CCP 及 HACCP 計畫有相關。

(5) 由具有豐富 HACCP 知識的專家製作適當的 HACCP 計畫文件。

(十二) 建立文件及紀錄管制：執行紀錄及文件整理應用：

1. 紀錄：係指建立 HACCP 制度各種實施方法、標準，以及實施情形或結果之書面文件。
2. 所建立之危害分析重要管制點制度，應保存下述之文件及紀錄，並予建檔：
 - 2-1 危害分析相關文件，包括所有建立本計畫之參考文件及紀錄。
 - 2-2 HACCP 計畫表相關文件，包括重要管制點、顯著危害、管制界限、監測、矯正措施、確認等相關之參考文件及紀錄。
 - 2-3 所有系統確認相關文件及紀錄。
3. 執行紀錄及文件之整理應用，其內容應為能確認整個 HACCP 計畫正常運作的所有紀錄。如：
 - 3-1 維持原料、製程、設備運作及產品在控制之中的書面紀錄及其保留期限，如：原料驗收與倉儲、產品加工、貯存、運輸與銷售條件、設備操作條件與維修，及產品內外因子或貯存銷售條件對架售期之影響評估。
 - 3-2 分析製程演變趨勢及確認 HACCP 計畫有效性之統計紀錄，如：CCP 監測、矯正、確認及作業衛生管制紀錄。
4. 與 HACCP 計畫有關的紀錄大致可分為下列四類方向：
 - 4-1 監測的結果紀錄。
 - 4-2 矯正措施的實施結果紀錄。
 - 4-3 一般的衛生管理計畫實施結果紀錄。

- 4-4 確認的實施結果紀錄。
- 5. 工廠內部保存之文件摘要：
 - 5-1 管制小組的組織、會議紀錄與工作分配。
 - 5-2 原材料的說明或記述文件。
 - 5-3 產品的說明或記述文件。
 - 5-4 加工製造流程與配置說明或記述文件。
 - 5-5 標準作業手冊。
 - 5-6 機械設備配置圖。
 - 5-7 危害分析所使用之各項資料。
 - 5-8 危害分析表及製作危害分析表時的討論經過。
 - 5-9 衛生管理計畫書。
 - 5-10 決定 CCP 與 CL 時的討論經過與所根據的資料。
 - 5-11 支持 CCP 有效的相關資料。
 - 5-12 針對 CCP 的所有措施的具體內容，即重要管制點計畫表。
 - 5-13 成品檢驗結果的資料。
 - 5-14 文書整理綱要與說明文件。
- 6. 監測紀錄的格式內容可有：
 - 6-1 紀錄之標題。
 - 6-2 公司名稱。
 - 6-3 紀錄日期、時間。
 - 6-4 製品特定名稱或批號。
 - 6-5 實測值、觀察或檢查結果。
 - 6-6 管制界限。
 - 6-7 測定、觀察或檢查者簽名。
 - 6-8 紀錄檢查者簽名。
- 7. HACCP 計畫之簽名並簽署日期，簽名必須是負責人或授權人，此簽名代表 HACCP 計畫已被公司正式接受實施。
- 8. 所有文件及紀錄應確實簽署並註記日期，文件與紀錄應妥善保存至少五年。

陸、HACCP 計畫書內容：

每一加工廠，單一加工類別中，可能含有多種產品，若其食品安全之危害、重要管制點、管制界限等基本上是相同時，則可歸為同一危害分析重要管制點計畫。

以下搭配「食品安全管制系統自主管理表單—HACCP 計畫書空白表單」進行內容填寫說明。

一、食品安全管制小組名單：[表一]

同意人*：指負責人或決策層級 職稱：

管理代表*：指負責人之指定人員 職稱：

為兩者或其一之必要成員

請加註專門職業人員或衛生管理人員。

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)。

請列出訓練單位、課程名稱、受訓期間及受訓時數。

姓名	職稱	職責	學歷 (科系)	HACCP 專業訓練及經驗
1	例如：品保、品管、生產、檢驗、工務等部門之幹部人員。			
2				
3				

二、產品描述及貯運方式：[表二]

該步驟有助製作適用對象之產品說明書或包裝標示。

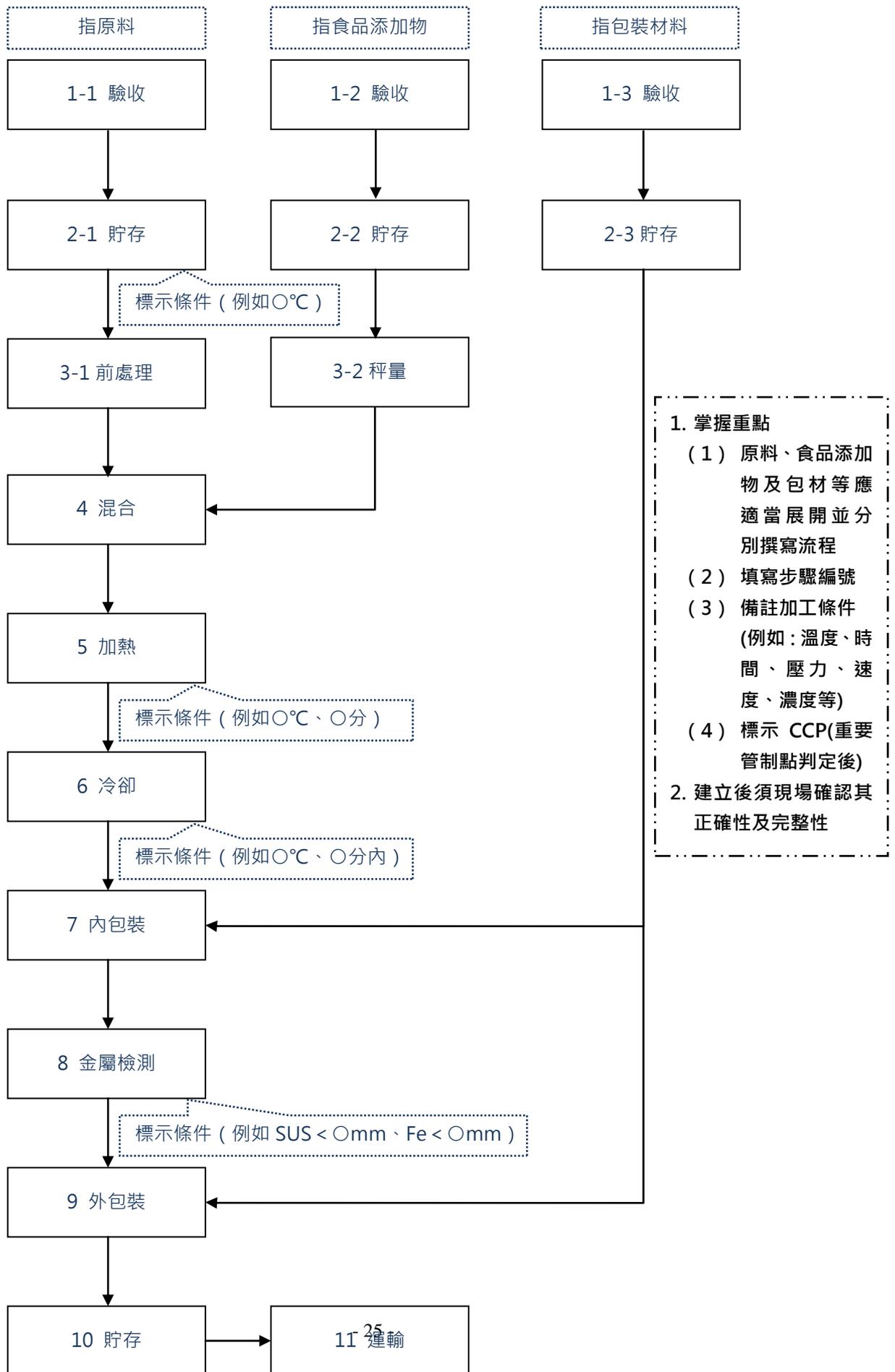
產 品 名 稱	指產品大類，例如：調合油
品 名	指產品名稱，例如：芝麻香油
主 要 原 料	指構成成品之主要材料，請依照含量多寡由高至低明列
其 他 原 料	指主要原料和食品添加物以外之構成成品的次要材料，請依照含量多寡由高至低明列
食 品 添 加 物	請依照含量多寡由高至低明列，並明確說明產品名稱與成分
物 料	包括：內包材、外包材等(並說明材質)包裝容器及與食品接觸之脫氧劑等
產 品 特 性	例如：全熟、未全熟、冷藏、冷凍、即食等；物化特性（如水活性、pH 值、糖度、鹽分）；加工處理（如殺菌、加熱、冷凍、醃漬、煙燻）
加 工 方 式	指簡單的生產流程
包 裝 方 式 及 說 明	描述不同包裝型態之規格
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：○年

三、產品用途及消費對象：[表三]

該步驟有助製作適用對象之產品說明書或包裝標示。

產品預定用法及用途	<ul style="list-style-type: none">● 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
注意事項	<ul style="list-style-type: none">● 食用上應注意事項，例如：使用前方式、不宜食用之對象● 貯存上應注意事項，例如：避光、開封後存放方式

四、產品加工流程圖：[表四]



五、危害分析工作表：[表五之一]

[試舉例部分步驟]

本欄填入加工流程圖中所有加工步。	本欄填入原材料及製程相關的潛在危害(生物性、化學性、物理性)。	評估一個潛在危害在加工步驟中的顯著性·Y是顯著的·N是不顯著的。	說明Y或N的原因·例如發生頻率、嚴重性。	若第3欄答Y時·則應說明預防措施·例如例行的管理措施或適當的控制措施來預防危害的產生；答N時·則不需要說明。	將第3欄中標示出有顯著危害的每一加工步驟·決定是否將其作為CCP來控制危害。
------------------	---------------------------------	----------------------------------	----------------------	--	--

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 (Food Safety Hazard)	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(Basis)	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 (Y/N) (CCP#)
1-1 原料驗收	生物性－ 病原性微生物(如沙門氏桿菌等)	Y	原材料可能殘存病原性微生物恐危害人體健康。	確認供應商提供證明文件。	Y (CCP1)
	化學性－ 動物用藥、農藥等	Y	原料殘留動物用藥、農藥恐危害人體健康。	確認供應商提供證明文件。	Y (CCP2)
	物理性－ 硬質異物(如小石子等)	N	目視檢查並去除之。		
3-1 前處理	生物性－ 病原性微生物(如沙門氏桿菌等)	N	依據倉儲管理標準作業程序進行冷凍庫溫度管制。		

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 (Food Safety Hazard)	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(Basis)	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 (Y/N) (CCP#)
	化學性— 無	若「無」，則免辨別			
	物理性— 金屬碎片	Y	刀具斷裂可能造成金屬片混入。	後續的金屬檢測可以予以排除。	N
8 金屬檢測	生物性— 無	若「無」，則免辨別			
	化學性— 無	若「無」，則免辨別			
	物理性— 金屬異物	Y	金屬異物殘存可能危害人體健康。	全數產品通過金檢機。	Y (CCP3)

六、重要管制點判定表：[表五之二]

可利用表五之三、重要管制點判定樹輔助判定 CCP。

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. 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)
1-1 原料驗 收	生物性— 病原性微生物(如沙門 氏桿菌等)	是	是			CCP1
	化學性— 動物用藥、 農藥等	是	是			CCP2
8 金屬檢測	物理性— 金屬異物	是	是			CCP3

七、危害分析重要管制點計畫表(HACCP計畫表)：[表六]

請針對實際 CCP 判定結果，列出生物性、化學性或物理性危害；內容涵蓋七大原則之實施步驟的各項紀錄，並依計畫表確實執行。

本欄填入危害分析工作表第 6 欄標示 Y 之加工步驟。	本欄填入危害分析工作表第 2 欄內容。	應有科學證據，避免抄襲他人加工條件。	確保管制界限的符合性： 1. 監測什麼 (What) ? 2. 如何監測 (How) ? 監測方法應直接測量已建立管制界限的參數 3. 監測頻率 (Frequency) ? 連續監測、批次監測 4. 誰來監測 (Who) ?	發生偏離管制界限時必須實施矯正措施： 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	本欄填入監測與矯正措施的表單名稱，以證明監測程序與矯正措施的實施。	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 (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			
CCP1 原料驗收	生物性－ 病原性微生物(如沙門氏桿菌等)	檢驗報告符合衛生標準	檢驗報告	目視	每批	驗收人員	未提供檢驗報告或不符合衛生標準者拒收。	1. 驗收紀錄表 2. 矯正措施紀錄表	1. 主管確認驗收人員執行驗收作業。 2. 主管確認檢驗報告之有效性與符合性。
		0-7°C	品溫	溫度計	每批	驗收人員	1. 不符合溫度標準者拒收。 2. 中止供應商供貨直至改進。	1. 驗收紀錄表 2. 矯正措施紀錄表	3. 主管確認驗收紀錄表及矯正措施紀錄表。 4. 溫度計定期校正 (內校：每周一次；外校：每年一次)。

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			
CCP2 原料驗收	化學性－ 動物用藥、農藥等	檢驗報告符合 衛生標準	檢驗報告	目視	每批	驗收人員	未提供檢驗報告或 不符合衛生標準者 拒收。	1. 驗收紀錄 表 2. 矯正措施 紀錄表	1. 主管確認驗收人員執行 驗收作業。 2. 主管確認驗收紀錄表及 矯正措施紀錄表。
CCP3 金屬檢測	物理性－ 金屬異物	SUS 0mm 以上排除 Fe 0mm 以 上排除	金屬異物 金檢機靈 敏度	金檢機 金檢機測 試片	全數產品 作業前、作 業中每兩 小時及作 業後	金檢機操 作人員	1. 停止作業。 2. 向主管報告。 3. 保留產品。 4. 主管確認金檢機 正常後重新通過 產品。	1. 金檢機紀 錄表 2. 矯正措施 紀錄表	1. 主管確認操作人員執 行金檢機操作作業。 2. 主管確認金檢機紀錄 表及矯正措施紀錄表。 3. 金檢機每年定期校正。

柒、參考文獻：

1. 食品安全管制系統準則(中華民國 104 年 6 月 5 日部授食字第 1041302057 號令訂定)
2. 食品安全管制系統(中華民國 97 年 5 月 8 日衛署食字 0970402552 號令發布)
3. 肉品工廠如何建立 HACCP 制度。
[<http://www.naif.org.tw/proofHACCPMake.aspx?frontTitleMenuID=52&frontMenuID=97>]
4. 食品安全管制系統自主管理表單－HACCP 計畫書。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268>]
5. 日本厚生勞動省。食品製造における HACCP 入門のための手引書。
[<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html>]
6. 日本厚生勞動省。食品製造における HACCP による衛生管理普及のための HACCP モデル。
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/haccp/index.html]
7. Applied Nutrition Office of Food Safety. 2011. Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance, Fourth Edition. U.S. Food and Drug Administration (FDA).
8. U.S. Food and Drug Administration (FDA). 1997. HACCP Principles & Application Guidelines
[<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm2006801.htm>]