

食品安全管制系統(HACCP)

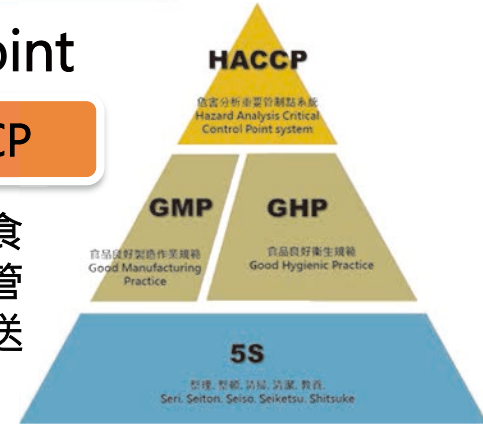
Hazard Analysis and Critical Control Point

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

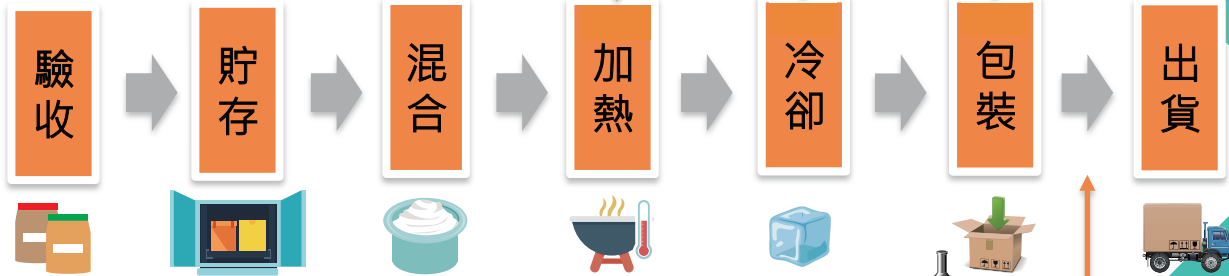
藉由事先預防



連續的監測及記錄

管控溫度、時間

確認有無異物



傳統管理方式

藉由事後檢驗



取樣檢查



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

七大原則

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
Step 6	(原則1) 進行危害分析
Step 7	(原則2) 決定重要管制點
Step 8	(原則3) 建立管制界限
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

食品安全管制小組名單
產品特性及貯運方式
產品用途及消費對象
產品加工流程圖
危害分析工作表
重要管制點判定表或判定樹
重要管制點計畫表



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

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	<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	<ul style="list-style-type: none"> • 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

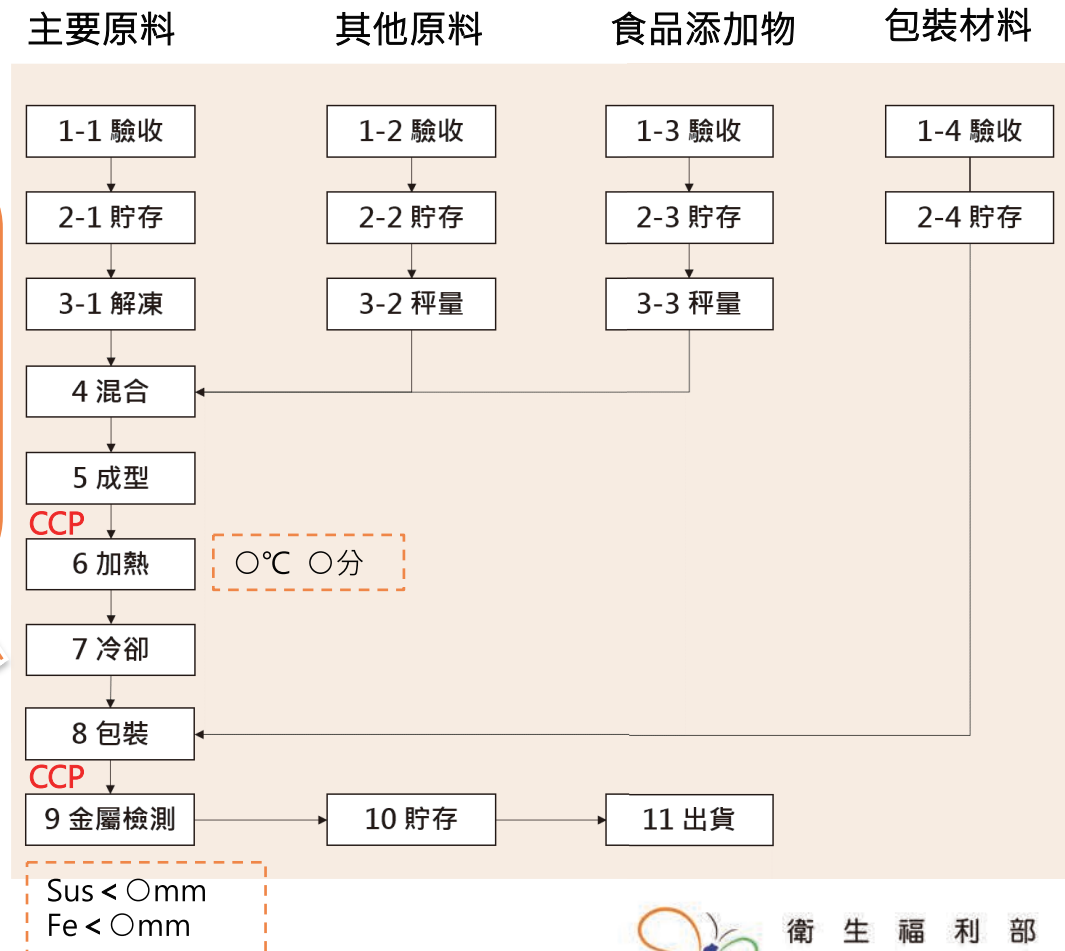
1. 以樹狀圖表示。
2. 標明：
 - (1) 步驟編號：與危害分析工作表對應。
 - (2) 加工條件：如溫度、時間等管制值。
 - (3) CCP。
3. 建立後，至作業現場核對與確認加工流程(不符合處修改)。

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

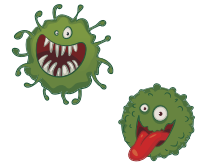
目的

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。

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

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)一 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 0°C 以上。	Y (CCP)
	化學性(C)一 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)一 無				



Step 7. (原則2) 決定重要管制點

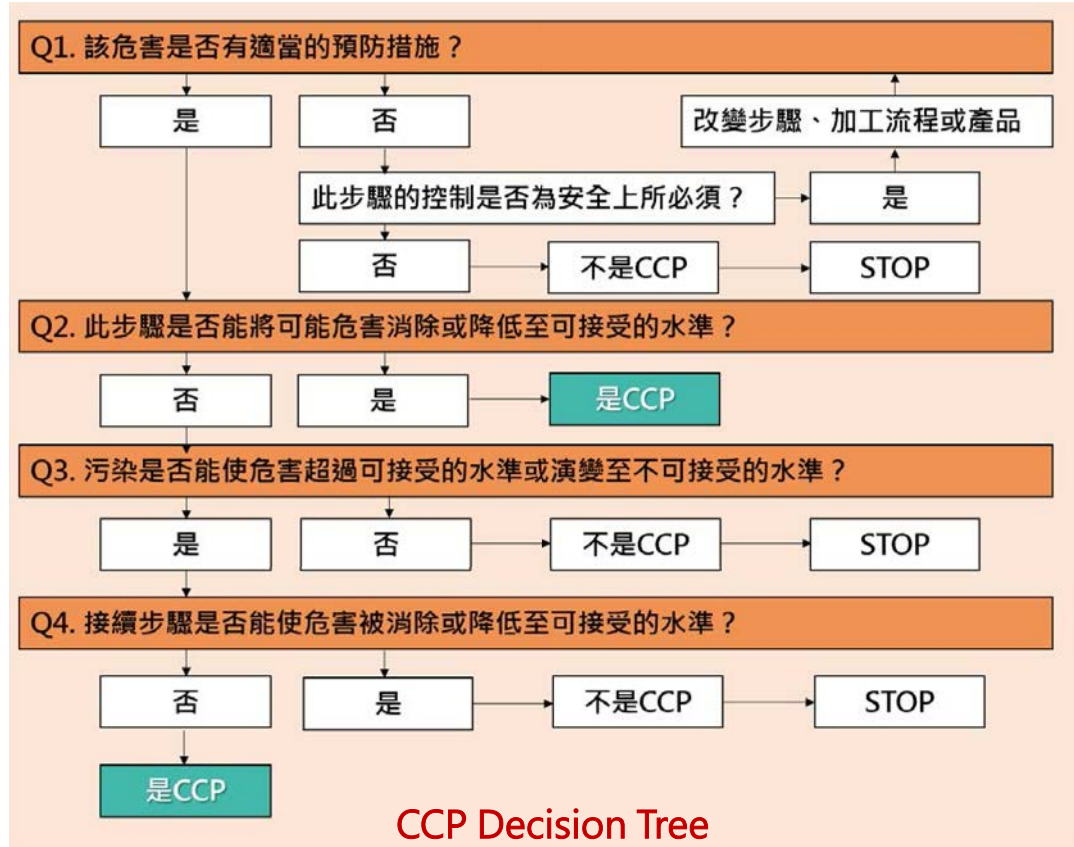
目的

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。



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？	Q2. 此步驟可消除或降低危害至可接受水準？	Q3. 污染能使危害達到或增至不可接受之水準？	Q4. 接續步驟能使危害被消除或降低至可接受之水準？	CCP (Y/N)
6 加熱	B 病原性微生物(沙門桿菌等)	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	否 = 跳到下一個問題 是 = CCP	否 = 不是 CCP 是 = 跳到下一個問題	否 = 不是 CCP 是 = CCP	
		是	是			



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。

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。

掌握重點

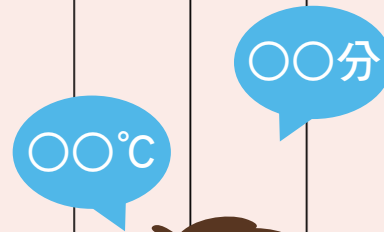
1. 建立管制界限方法：

- (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 (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 ○°C 以上 蒸 煮 時 間 ○分 鐘 以 上 中 心 溫 度 ○°C 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。

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]

掌握重點

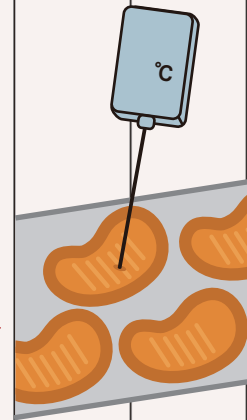
1. 監測方法有哪些：

- (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 (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 0°C 以上 蒸煮時間 0分鐘以上 中心溫度 0°C 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			



監測應有完整紀錄



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) - 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		
		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					



矯正應有完整紀錄

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。

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	蒸煮溫度	連續式溫度記錄器	1次/每台	作業員	蒸煮機維修		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
		蒸煮時間 ○分鐘以上	蒸煮時間			異常產品延長蒸煮時間或廢棄			
		中心溫度 ○℃以上	中心溫度	溫度計		修正蒸煮機維護計畫 加強教育訓練			

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



Step 12. (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	蒸煮溫度	連續式溫度記錄器	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
		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					

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



確認食品安全管制系統是否有效執行(內稽)

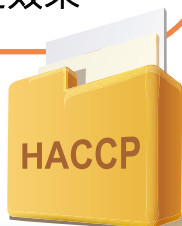


目的

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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 加熱溫度時間紀錄表 • 成品中心溫度紀錄表
確認2	<ul style="list-style-type: none"> • 定期校正儀器確認精度及效能 	品管員	1次/每週	<ul style="list-style-type: none"> • 溫度計校正紀錄表
確認3	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 異常矯正措施紀錄表
確認4	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 產品檢驗紀錄表
確認5	<ul style="list-style-type: none"> • 執行內部稽核 	食品安全管制小組	至少1次/每年	<ul style="list-style-type: none"> • 內部稽核紀錄表
確認6	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 小組會議紀錄