



Tel:02-8751-1232 Fax:02-8751-1235  
臺北市內湖區內湖路一段120巷15弄28號  
<http://www.fsi.net.tw>

暉 凱 國 際

Email: [foodsafety@fsi.net.tw](mailto:foodsafety@fsi.net.tw)

# 歐盟實施食品安全管理系統的前提方案及 HACCP原則

報告人：黃乃芸 博士

暉凱國際檢驗科技股份有限公司

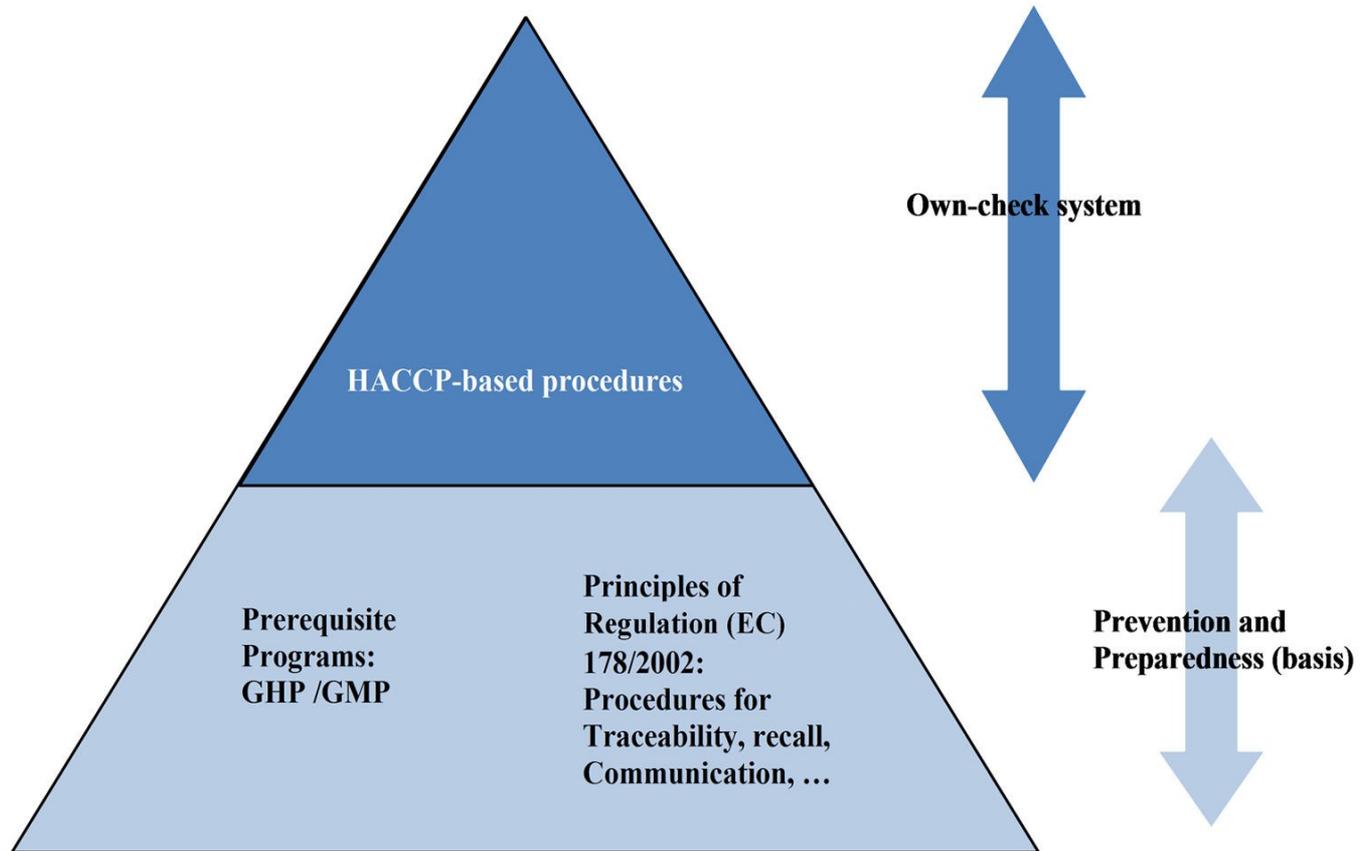
106年9月

# 前言

- 食品衛生條例（EC）852/2004 第4條要求食品經營者遵守其附件一和二中詳述的一般衛生要求。補充第853/2004號條例規定，動物來源食品的具體衛生要求得到。這些要求在國際背景下（例如世界衛生組織，糧農組織，食典，ISO）都是所謂的先決條件計劃。
- 食品衛生條例（EC）第5條 要求食品業者建立、執行及維持**危害分析重要管制點制度 (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)** 之原則及相關要求規定，以確保食品衛生安全。
- 連同條例（EC）178/2002號規定的原則（風險分析方法，審慎原則，透明度/通訊，宗教組織和可追溯性的主要責任），這兩個上述條款是歐盟食品的法律依據安全管理體系（FSMS）由FBO遵守。

# 食品安全管理體系要素 (FSMS)

## FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM



# 基礎設施（建築，設備）

- 評估位置和周圍地區的風險時，應考慮到潛在的污染源，供水，廢水清除，電力供應，運輸通道，氣候，可能的洪水等附近。這也應該考慮到初級生產（領域）。
- 佈置應嚴格分開受污染（低護理）和清潔區域（高度護理）（或間隔時間和適當的清潔之間）；應對單方向生產流程進行適當安排，冷卻室或加熱設施應絕緣。
- 地板應採防水，非吸收性，可洗滌，防滑的材料，無裂縫和牆。
- 門應光滑和非吸收性表面。應考慮自動打開和關閉以避免觸摸污染。
- 應有足夠的照明，特別注意為食品製備和檢驗區域提供適當的照明。照明應易於清潔，帶防護罩，以防止在發生燈光時食物受到污染。
- 應提供明確的儲存設施，用於原料，食品和包裝材料的容器。只有可添加到食品中的產品（如添加劑）應儲存在同一區域，不包括有毒產品（如農藥）的普通儲存。

# 基礎設施（建築，設備）

- 具體的換衣室應清潔，訂購，不能作為食堂或吸煙室使用，應有利於正常服裝，工作服和工作服之間的分離。
- 廁所不應直接開放到食品處理區。最好使用腳/腳踏板進行水沖洗，並提醒用手策略放置。
- 廁所/更衣室和食物處理區域之間的洗手設施應方便；消毒劑/肥皂和毛巾可供一次性使用；吹暖氣的設施只能在沒有食物的房間中存在，而非手動水龍頭是可取的。
- 設備和監控/記錄設備（如溫度計）應清潔，設備適合與食品接觸。
- 應注意使用設備可能會導致（交叉）污染食物的不同可能性：
  - 防止設備受環境污染，例如從天花板滴落的冷凝水；
  - 防止食品處理設備內的污染，例如在切片裝置中積聚食物殘渣；
  - 防止原料污染：原料和熟製品（砧板，刀，菜，...）分開設備（或使用前的清潔消毒）。
- 應有適當數量的關鍵參數監測裝置，如溫度。

# 清潔消毒

- What? When? & How
- 去除可見的污垢→清洗→沖洗→消毒→沖洗
- 低污染和高度污染的地區之間清潔設備的材料和方法應不同。
- 應盡可能使用熱水清洗。
- 關於洗滌劑，消毒劑（如活性成分，接觸時間，濃度）的技術信息應該是可用的。
- 應使用清潔和抽樣進行分析的目視檢查來控制消毒活動。

# 防治虫害

- 外牆應無裂縫，周圍整潔乾淨，易清潔
- 紗窗
- 除了裝載和卸載之外，門應保持關閉。
- 未使用的設備和房間應乾淨。
- 應立即處理室內積水
- 控制計劃：
  - 應適當考慮誘餌和陷阱（內/外）和配置
  - 應涵蓋嚙齒動物，爬行，散步和飛蟲；
  - 應該經常清除死蟲和昆蟲，確保不得與食物接觸；
  - 再發真因
  - 藥應儲存和使用，以免與食品，包裝材料，設備等有任何接

# 生產環境的物理和化學污染物

- 基於風險的分析來確定物理危害（玻璃，塑料，金屬等）的控制頻率（有問題的企業發生可能性有多大）？
- 玻璃，硬質塑料，刀具等破損情況下做什麼程序
- 只有適合食品接觸面的清潔用品才能在食品接觸的可能性很大的食品加工環境中使用。其他清潔用品只能在生產週期外使用。
- 可能的化學危害只能由經過專門培訓的專業人員來處理。添加劑的稱重秤應該是自動的。

# 過敏原

- 由於危害，過敏原必須被視為食品安全管理體系的一部分。在確定哪些過敏原與特定產品相關後，預防策略可以基於兩種方法：
- 通過原材料和其他成分供應商的保證確保過敏原不進場
- 減少交叉污染的嚴格措施：
  - 產品區隔
  - 生產線區離，通過使用不同的生產線
  - 接收物和儲存設施區隔
  - 具體
  - 人的意識和遵守返回工作前的衛生規定
-

# 廢棄物管理

- 遵守第852/2004號條例附件二第六章的要求可以由FBO通過實施每種類型的廢物（動物副產品，被損壞的食品，化學廢物，冗餘/二手包裝材料）。
- 在適用的情況下，應記錄誰負責清除，收集的方式，存儲位置以及從企業中移除的內容。

# 水和空氣控制

- 定期對與食物接觸的水（除自來水外）進行微生物和化學分析。依來源、水的預期用途等因素決定檢驗頻率。
- 只有飲用水可以用於動物來源的食物。在其他情況下，至少應使用清水或適用的清潔海水。強烈推薦飲用水直接食用水果和蔬菜。
- 應避免冷凝。
- 通風系統保持清潔，使其不會成為污染源。對於需要空氣控制的高風險/關懷區域，應考慮採用正壓氣壓系統和適當的空氣過濾系統。

# 人員

- 人員應了解胃腸道感染，肝炎和傷口的危害，適當排除食物處理或適當保護；相關的健康問題應向經理報告。應特別考慮潛在危險的臨時工。
- 至少即食食物最好用適合與食物接觸的手套來處理，手套應定期更新。手套應戴上手套，手套取下後洗淨。
- 洗手時應定期清洗（+消毒），至少在開工前，使用洗手間後，休息後，經垃圾處理，咳嗽或打噴嚏後處理原料，..工作服
- 應該考慮頭髮（和鬍鬚），適當的衣服，高度清潔，口袋最少，沒有首飾和手錶。
- 飲食和/或吸煙室應分開清潔。
- 急救箱應易於接近並可立即使用。
- 訪客人數應盡量減少。參觀者應穿合適的防護服，由FBO提供。

# 原材料（供應商選擇，規格）

- 不僅要考慮原材料的供應，還要考慮添加劑，加工助劑，包裝材料和食品接觸材料的供應。
- 在製定本身的PRP和HACCP計劃的細節範圍內，可以考慮到嚴格的供應政策，包括規範（如微生物）和衛生保健協議和/或要求認證的品質管理體系。
- 除了與供應商的協議和可能的審核之外，一些問題可能會對供應商的可靠性提供良好的指示，例如交付貨物的同質性，符合約定交貨期，添加信息的準確性，足夠的保質期或新鮮度，使用乾淨和適當裝備的運輸，駕駛員和其他食物運輸人員的衛生知識，運輸過程中溫度正確，長期滿意等。這些問題大多應該是接收控制的一部分。可能有必要了解運輸車輛的先前貨物，以便實施足夠的清潔程序，以減少交叉污染的可能性。
- 設備本身的儲存條件應考慮到供應商提供的“先進先出”原則，“先到先得”的原則，各方檢查的可及性（例如不直接放在地面上）牆壁，...）。

# 儲存環境溫度控制

- 自動記錄溫度和濕度。
- 最好是自動報警裝置。
- 應盡量減少溫度波動：
  - 使用單獨的房間/冷櫃來凍結冷凍產品。
- 冷卻/加熱能力應適用於所涉金額。
- 應監控產品中和運輸過程中的溫度。
- 應定期進行確認。

# 基於危害分析和重要控制點 (HACCP) 原則和指導原則的程序

# 1. 成立由各部門組成之HACCP小組

- 小組應具特定產品在其食品業中全方位的專業知識及能力；包括產品生產(包括製造、儲存及運送)，產品消費的相關的潛在危害，儘可能包括高階管理階層。
- 小組可包括的專業人員：
  - ✓ 瞭解特定產品群相關之生物、化學或物理危害
  - ✓ 為目標產品的生產技術負責人員或密切相關者
  - ✓ 具有工廠加工流程及機械設備衛生管理及實務作業的工作知識
  - ✓ 具有微生物學、衛生或食品科技的專業知識
  - ✓ 一個人可負責多種功能，可提供小組需要的所有相關訊息，通常還可協助確認建立之HACCP的可靠性。
  - ✓ 如果廠內沒有這類專家，建議應該從其他來源獲得(顧問、良好衛生規範指引...等)

## 2. 產品描述

- 應擬訂產品完整的描述，包括相關的食品安全資訊：
  - ✓ 組成(例如：原料、成分、添加物...等)
  - ✓ 產品特徵及物理-化學特性(例如：固體、液體、膠體、乳  
化、水分含量、pH等)
  - ✓ 加工方式(例如：加熱、冷凍、乾燥、加鹽、煙燻...等及  
程度)
  - ✓ 包裝(例如：密封的、真空的、氣調包裝)
  - ✓ 儲存及 配送情形
  - ✓ 保存期限
  - ✓ 使用說明
  - ✓ 任何適用的微生物或化學標準

### 3. 預定使用方式的說明

- HACCP小組應說明消費族群一般或預期之使用方式及產品銷售之的目標消費族群。
- 在某些情況下，應該考慮特殊消費族群的產品適用性，像是團膳業者、旅行者等，及抵抗力較差的族群。

## 4. 建立加工流程圖 (生產流程的描述)

- 加工流程從原物料入廠到產品上市的所有步驟，包括前處理、加工、包裝、儲存及運送等步驟，還有每一步驟或步驟間的延遲情形，依序列出並附註詳細技術數據。
- 資料的型態可能包括而非限於：
  - ✓ 廠房及附屬場所的平面圖
  - ✓ 設備配置與特性
  - ✓ 所有加工步驟的順序(包括原料、成分或添加物進入加工流程，每一加工步驟或步驟間的延遲)
  - ✓ 作業的技術參數(特別是時間、溫度，包括延遲的時間)
  - ✓ 物流動線(包括潛在的交叉污染)
  - ✓ 清潔及污染區的隔離(或高/低風險區)

## 5. 現場確認加工流程圖

- 在流程圖擬定之後，HACCP小組應在生產作業進行中現場確認流程圖的正確性。
- 任何發現的差異處必須進行修正流程圖，以確保其正確性。

# 1. 列出危害管控措施

- 危害是食物或飼料中的生物，化學或物理因素，或有可能導致不良健康影響的條件。
- 應確定並列出在每個步驟（包括生產，獲取，儲存，運輸和原料和成分的處理以及製造過程中的延誤）期間可能合理預期發生的所有潛在的生物，化學或物理危害。諮詢外部信息來源可能是有用的（例如食品和飼料快速預警系統）。
- HACCP小組應執行危害分析以確認可能之危害是否可將其排除或降低至生產安全食品必須的可接受程度。
- 危害分析應考慮下列事項：
  - ✓ 可能發生的危害及其對健康影響的嚴重性
  - ✓ 危害物質的定性或定量評估
  - ✓ 病原性微生物的存活或增殖、不可接受之化學物質中間產物、最終產物、生產線或生產環境。
  - ✓ 毒素或微生物代謝的其他不良產品，化學物質或物理因素或過敏原的食物的生產或持久性
  - ✓ 生物性(微生物、寄生蟲)的污染(或再次污染)、原料的化學或物理性質、中間產物或最終產物。

**Example of a hazard analysis – (semi-quantitative) risk evaluation procedure**

**RISK LEVEL (R = P x E): SCALE 1 TO 7**

- P=概率=在最終產品中發生危害的可能性，如果所考慮的具體控制措施不存在或不成立 - 考慮到可能消除或降低到可接受水平的過程中的後續步驟，同時考慮到已經正確實施的PRP。
- E=效應=與人體健康有關的危害的影響或嚴重程度。

RISK LEVEL (R = P x E): SCALE 1 TO 7

PROBABILITY	High	4	4	5	6	7
	Real	3	3	4	5	6
	Small	2	2	3	4	5
	Very small	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Limited	Moderate	Serious	Very serious
			EFFECT			

# 機率

- 1 = 非常小，理論機會 - 以前從未發生的危害；生產過程中的下一步將消除或將危害降低到可接受的水平（如巴氏消毒，發酵）；控制措施或危險性具有這樣的性質：當控制措施失效時，不再有或沒有有用的最終產物生產（例如作為添加劑的著色劑濃度過高）；這是一個非常有限和/或當地的污染。
- 2 = 小 由於PRP的失效或不存在，在最終產品中將發生危害的可能性非常有限；危害的控制措施具有一般性（PRPs），實際上得到很好的實施；
- 3 = 真實 沒有或缺乏具體的控制措施不會導致最終產品中系統存在危害，但危害可能存在於相關批次中最終產品的一定百分比。
- 4 = 高 特定控制措施的失效或不存在將導致系統性誤差，危險存在於相關批次的所有終端產品中的可能性很大。

# EFFECT (or severity)

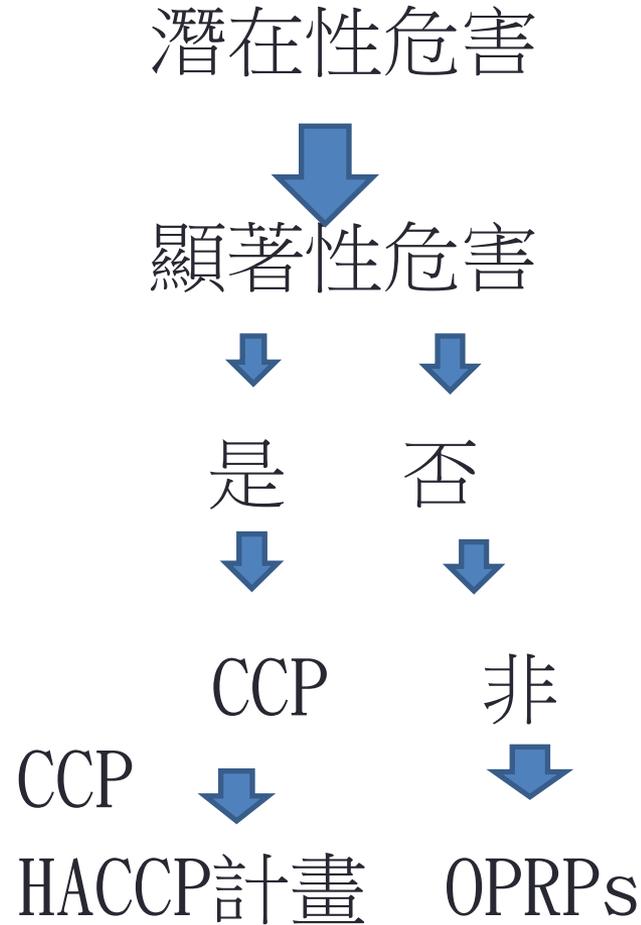
- 1 = 有限消費者與食品安全（危害性質，例如紙，軟塑料，大尺寸異物）無關；危害永遠不會達到危險的濃度（例如冷凍食品中的著色劑，金黃色葡萄球菌，由於儲存條件和烹飪而不太可能發生增殖，或由於儲藏條件和烹飪而不能發生）。
- 2 = 中等沒有嚴重的傷害和/或症狀，或僅在長時間暴露於極高濃度時；對健康有一個暫時但明顯的影響（例如小件）。
- 3 = 嚴重短期或長期症狀對健康的明顯影響，很少導致死亡（例如胃腸炎）；危害長期有效；最大劑量是未知的（例如二噁英，殺蟲劑殘留物，真菌毒素，...）。
- 4 = 很嚴重消費群體屬於風險類別，危害可能導致死亡；危害導致死亡可能導致的嚴重症狀；永久性受傷。

# 管制措施

- 思考並描述管制措施，考量現有的措施是否適用於管制每一項危害。
- 管制措施是指可預防、排除或降低危害衝擊或發生率到可接受程度的行動。
- 許多預防控制措施是PRP的一部分，旨在避免生產環境（例如人員、有害生物、水、維護）的污染。旨在減少或消除危害的其他控制措施更具體地與特定的生產過程（例如巴氏消毒、發酵）有關，並可能導致建立CCP或操作性PRP（oPRP：參見第5節）。
- 可能應用一種以上之管制措施去管控一危害；同一管控措施可能被應用於管控一個以上的危害。例如：巴斯德殺菌或熱處理可提供足夠的降低沙門氏菌與李斯特菌生長的保證
- 可能需要多個控制措施來控制識別的危險，例如由流體的時間，溫度和流速控制的巴氏消毒，並且可以通過一種控制措施來控制多於一種危害，例如巴氏消毒或受控熱處理可以提供足夠的還原保證的幾種致病微生物如沙門氏菌和李斯特菌的水平。
- 控制措施應予以驗證。
- 管制措施需有詳細的程序和規定來確保有效性。如適用歐盟法規所規範之詳細的清潔程序、精確的加熱處理規定，防腐劑的最大使用限量等<sup>28</sup>

- PRPs: pre-requisite programs (前提方案)
- OPRPs: Operational pre-requisite programs  
(作業前提方案)
- CCP Critical Control Point(重要管制點)

OPRPs &  
CCP 是要  
經過HA危  
害分析後  
才能確定  
其計畫方  
針



# PRPs和OPRPs的區分關鍵是

- OPRPs是經過危害分析確定的：為控制特定的危害在產品或產品加工環境中引入和（或）污染或擴散，通過危害分析確定的必不可少的前提方案。
- 組織應適時更新產品特性、預期使用、流程圖、加工步驟及管制方法等相關資訊，以利建立 HACCP 計及操作前提方案（Operational prerequisite programmes, OPRP）。
- 而PRPs是為了遵守和實施行業通用的所有的要求，通用的要求包括GMP、GHP的要求。並進行危害分析前已經存在的，也不針對特定的危害。
- 所以，相同行業的企業編制或選擇PRPs的要求是基本相同的，但同行業的不同企業因為使用不同的設備、加工技術、原料，OPRPs會有所不同。

# PRP，oPRP和CCPs的比較

Type of control measure	PRP	OPRP	CCP
Scope	Measures related to creating the environment for safe food: measures impacting food suitability and safety	Measures related to the environment and/or product (or combination of measures) to prevent contamination, or to prevent, eliminate or reduce hazards to an acceptable limit in the end product. These measures are implemented after the implementation of PRPs.	
Relation to hazards	Not specific to any hazard	Specific to each hazard or group of hazards	
Determination	Development based on: ✓ Experience, ✓ Reference documents ( <i>guides, scientific publications, ...</i> ), ✓ Hazard or hazard analysis.	Based on the hazard analysis taking PRPs into account. CCPs and oPRPs are product and/or process specific	
Validation	Not necessarily carried out by FBO. <i>(i.e.: cleaning products manufacturer has validated the efficiency of the product and determined product spectrum and instructions of use – FBO has to follow instructions and keep technical specifications of product)</i>	Validation has to be carried out <i>(in many cases, guides to good practice provide guidance on a validation methodology or gives ready to use validation material)</i>	

# PRP，oPRP和CCPs的比較

Type of control measure	PRP	OPRP	CCP
Criteria	/	Measurable or observable criteria	Measurable critical limit
Monitoring	Where relevant and feasible	Monitoring of the implementation of control measures: usually recorded	
Loss of control: Corrections/corrective actions <sup>(1)</sup>	Corrective actions and/or corrections on the implementation of PRPs where relevant	Corrective actions on the process Possible corrections on the product (case by case) Records kept	Pre-set corrections on the product Possible corrective actions on the process Records kept
Verification	Scheduled verification of implementation	Scheduled verification of implementation, verification of achievement of planned hazard control	

<sup>(1)</sup> For this table corrective action means action to eliminate the cause of a detected non-compliance or other undesirable situation, while correction means action to eliminate a detected non-compliance.

# 有關FBO的例子摘要

Activity	Flexibility
1 Prerequisites programs	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exclusions from scope of Regulations (EC) No 852/2004 and (EC) No 853/2004</li> <li>— Less descriptive PRPs for primary production and associated operations</li> <li>— Less descriptive PRPs for movable and/or temporary premises, ...</li> <li>— Exclusion of most retailers from the scope of Regulation (EC) No 853/2004</li> <li>— Possible adaptation under national law for use of traditional methods, FBOs in regions with geographic constraints and for any establishment as regards construction lay-out and equipment</li> <li>— Use of generic sectorial guides for good hygiene practice</li> </ul>
2 Preliminary HACCP activities	<ul style="list-style-type: none"> <li>— No permanent HACCP team, one person responsible for HACCP/FSMS</li> <li>— Use of existing product information (label, internet)</li> <li>— Simple flow diagram</li> </ul>
3 Hazard analysis and CCP identification	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Simplified decision trees or (semi-)quantitative risk evaluation methods</li> <li>— Pre-determination of hazards from generic HACCP guide or a generic hazard analysis only.</li> <li>— No need for detail on the nature of the hazards.</li> <li>— Similar products can be grouped.</li> </ul>

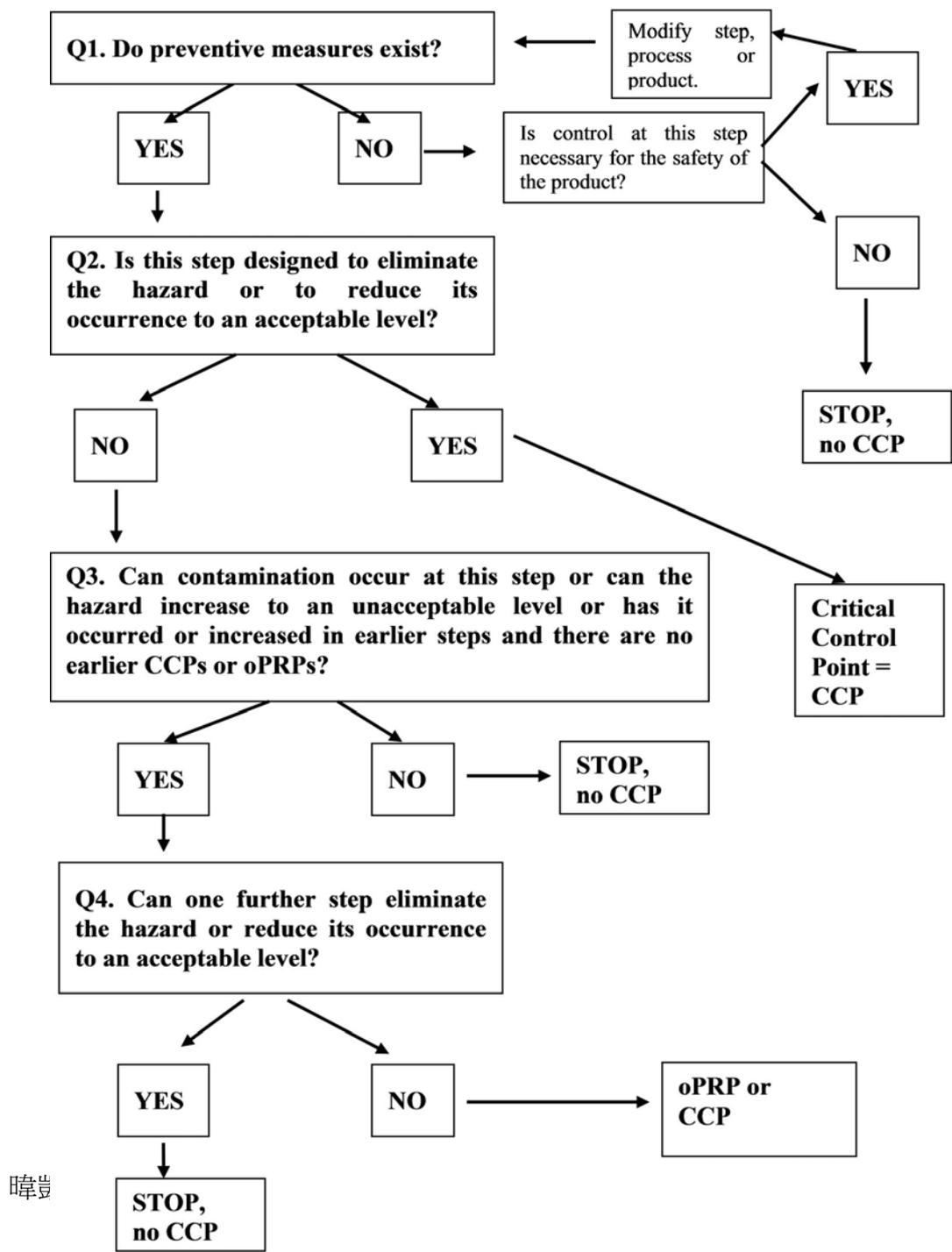


# 有關FBO靈活性的例子摘要

	<b>CCP identified</b>	<b>No CCP identified</b>
4 Critical limits	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Pre-determined limits from legislation, scientific opinions, ...</li> <li>— No need for fixing numerical values</li> </ul>	<p>Low risks:                      Activities 1 to 3 are considered as compliance with the HACCP-based procedures</p> <p>Intermediate risks:                      compliance might require oPRPs</p>
5 Monitoring procedure	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regular visual observation instead of continuous recording</li> <li>— Use of check lists with boxes to tick in case of compliance</li> <li>— Use of standard processing procedures</li> </ul>	
6 Verification and validation	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Verify that monitoring is done by checking the records or checking actual monitoring, like checking that measuring temperature is done according the procedures and guides.</li> <li>— Use of results from analyses as validation/Analysing the products against criteria</li> </ul>	
7 Documents and records	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Use of generic guides as documentation</li> <li>— Only records on non-compliance and corrective actions</li> </ul>	

## 2.重要管制點的判定

- 重要管制點之危害點的判定需要合邏輯的方法
- 藉由判定樹的使用可易於判定重要管制點(依照小組的知識及經驗，可以使用其他的方法)
- 如是使用判定樹，流程圖中每個加工步驟應依序加以考量。
- 應以判定樹評估每個步驟是否有危害發生或引入，且判定其管控措施。
- 判定樹的使用應該有彈性，以整個加工流程來考慮，避免多餘的管制點。
- 判定樹的應用建議應先經過訓練



如果某一步驟具有危害，該危害對產品的安全是必需進行管制的，而該步驟卻沒有管制措施，則該產品或流程必須在那個步驟或前後的步驟中被修正，且在該管制措施，在每項危害點，建立並執行偵測系統。

### 3.重要管制點的管制界限

- 與管制點有關的每項管制措施應有管制界限的說明
- 管制界限符合產品安全可接受的極限值
- 區分不可接受與可接受的部分。
- 確定重要管制點在可控制條件下之監測行動為可被觀察的或可被量測的參數
- 應依確定的證據選定可達製程管制效果的監測參數
- 這些參數包括溫度、時間、pH值、水份含量、添加物、防腐劑或鹽含量；官能檢查的標準，如外觀或質地等。
- 為了減少由於製程變異性而導致風險超過管制界限，需要訂定更嚴格的管制界限(即目標標準)以確認符合管制界限之要求。
- 小組應確認在重要管制點的危害的管控的有效性。
- **管制界限之訂定有各種來源。當其非來自法令標準或來自食品衛生規範的指引時，HACCP小組應對CCP危害管制進行驗效。**

# 驗效

- 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，如正確執行時，是否能有效控制危害，驗效為確認之一部分。
- 管制界限在重要管控點可依以下的基礎建立：
  - ✓ 國際性可接受的標準(食品法典)
  - ✓ 經驗(最佳規範)
  - ✓ 國際性的作業規範。例如：食品的裝罐作業、巴斯德殺菌...等。管制界限也可依據此來建立。

## 4. 重要管制點的監測程序

- 在良好規範的指引。在重要管控點建立重要界限的要求，並非暗指數值需固定。尤其是偵測的程序是依據視覺的觀察，例如：
  - ✓ 屠體的糞便污染
  - ✓ 液體食品的煮沸溫度
  - ✓ 加工過程食品的物理特性改變
- 應於偏差發生前進行調整
- 監測數據應由具相關知識與權責、被指定的人員評估，並執行已規劃之矯正措施
- 觀察及量測為連續或不連續的
- 當觀察或測量為不連續之方式時，需要建立可信賴的頻率
- 應描述每個CCP點的監測方法、觀察或量測頻率及記錄程序
  - ✓ 誰執行監測及查核？
  - ✓ 何時執行監測及查核？
  - ✓ 監測及查核如何執行？
  - ✓ CCP的監測紀錄必須於監測時由執行者簽名，並由負責管理者確認

## 4.重要管制點的監測程序

- HACCP系統重要的部分在於每個重要管制點的觀察或量測的執行，要確認遵守指定的管制界限。
- 觀察或量測值必須能夠偵測CCP點的失控，並及時提供採取矯正行動的資訊。
- 當監測結果顯示CCP點的管制有失控趨勢時，需調整加工流程

## 5. 矯正措施

- 每個重要管制點的矯正措施必須由HACCP小組事先計畫，當監測結果指出偏離管制界限時，可以立即採取矯正措施。
- 矯正措施應包括：
  - ✓ 指定矯正措施執行人員
  - ✓ 說明觀察到偏差之矯正方法與措施的描述
  - ✓ 管制失控時所生產產品之處理措施
  - ✓ 書面記錄說明矯正措施之所有相關訊息(例如：日期、時間、措施的類型、執行者及後續的確認檢查)
- 監測結果可能顯示：
- 如果相同程序的矯正措施已重複採用時，應該採取預防措施(設備檢查、處理食品的人員檢查、先前矯正措施的成果檢查...等)。

## 6. 程序確認

- HACCP小組應指定方法與程序以確認HACCP的有效運作
- 確認的方法可能包括隨機採樣及分析、在選擇的CCP點再加強分析或測試，半成品或最終產品的加強檢驗，於實際儲存、運送與販售情境中或產品使用時執行調查。
- 確認的頻率應足以確認HACCP被有效的執行
- 確認的頻率應依照產業的特性(產量、員工人數、食品處理的性質)，監測頻率、人員執行的準確率、隨著時間所監測之超過管制界限次數與產生的危害。

## 6. 程序確認

確認的程序包括：

- HACCP的稽核與其紀錄
- 操作的檢查
- 確認CCP維持在管控下
- 重要界限的確效
- 偏差的檢視與產品的安排；產品的矯正措施
- 確認的頻率將大幅影響如果監測到超過管制界限時所執行再次查核的次數或回收程度的要求
- 確效的要求包括下列的項目，但不需同時執行：
  - ✓ 檢查紀錄填寫是否正確與偏差的分析
  - ✓ 檢查監測製程、儲存與/或運輸的人員
  - ✓ 實際檢查被監測之製程

# 6. 程序確認

- 校正監測使用的儀器
- 確認應由其他人執行，而非由執行監測與矯正措施者進行。
- 有些確認活動內部不能執行，可由外聘專家或有資格的第三單位執行。
- 可能的話，確效活動應包括確認所有HACCP計畫要素的有效性
- 假如有變更的話，需重新檢視HACCP的系統，確認其仍為有效，變更的例子包括：
  - 原料的改變或產品的改變，加工的情況（工廠配置與環境、加工設備、清潔與消毒計畫）
    - ✓ 包裝、儲存或運送的方式改變
    - ✓ 消費者使用方式改變
    - ✓ 關於產品有關新危害的任何訊息

- 需要的話，重新檢討可導致原先制定程序的修正。這些改變應同時修正文件及紀錄，以保持正確訊息的可取用性。

## 7. 資料建檔與紀錄保存

- 有效與正確的紀錄保持對HACCP系統的實施是重要的。
- HACCP的程序應該被文件化
- 文件與紀錄保存應視產業於性質與規模，足以協助產業去確認HACCP管控是適當的且經適當的維持。
- 文件與紀錄應保留足夠的時間讓權責機關去稽核HACCP系統。

# 7. 資料建檔與紀錄保存

- 發展HACCP指引資料(例如：特定產業的HACCP指引)可能被採用作為文件歸檔的一部分，這些指引的提供可以反應某些特定的食品產業運作。
- 文件應該由公司內負責的主管簽署，這類文件包括：
  - ✓ 危害分析
  - ✓ 重要管制點決定
  - ✓ 重要界限的決定
  - ✓ HACCP系統的修訂
- 紀錄的例子包括：
  - CCP監測行動；
  - 超過管制界限與相關的矯正行動；確認行動
  - 簡單化紀錄保存系統可以有效且容易的和員工溝通。
  - 紀錄保存系統可能被整併於現有的運作內，可能使用現有的書面作業，像是出貨傳票與紀錄的檢查表。如產品溫度。
  - 紀錄對權責機關而言是重要的工具，可用來為確認食品業者的食品安全管制程序。

『服務・專業・效率』

專業積極主動  
工作團隊

『積極・活力・誠實』

『速度・品質・公正』

**謝謝聆聽！**