

第四章 肉品工廠建立 HACCP 制度之步驟

本章內容

第一節、導入 HACCP 制度之事先準備工作

第二節、肉品工廠建立 HACCP 制度之七大原則與實施步驟

第三節、肉品工廠建立 HACCP 制度十二個步驟空白表格（範例）

第一節、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（如：品保經理）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。

第二節、肉品工廠建立 HACCP 制度的七大原則與實施步驟

肉品工廠建立 HACCP 制度之十二個步驟：

前五項步驟包括從「成立管制小組」至「確認產品作業流程與現場一致性」為業者進入「危害分析」前之必要「預備步驟」，自第六項的「危害分析」至第十二項的「確認」，是應用七大原則之主要實施步驟。

肉類加工食品業者對於每一種產品，經危害分析結果，若有一個或一個以上之合理可能發生之顯著危害時，應制定危害分析重要管制點計畫表，其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。

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（食品安全管制系統第七點第二項）。

● **建立 HACCP 制度的五項預備步驟：**

- （一）設立食品安全管制系統工作小組（以下簡稱管制小組）
- （二）產品描述
- （三）確定產品之用途及消費對象
- （四）建立產品作業流程圖
- （五）至現場確認產品作業流程圖

● **建立 HACCP 制度的七大主要步驟：**

- （一）危害分析
- （二）決定重要管制點
- （三）建立管制界限
- （四）建立監測程序
- （五）制訂矯正措施
- （六）執行紀錄及文件整理應用
- （七）進行查核與確認

一、設立管制小組

- （一）設立管制小組：在建立 HACCP 計畫之前應先成立管制小組，管制小組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。
- （二）管制小組成員應被充分的授權，且主管階層應盡全力經由有效性的 HACCP 計畫生產安全的食品。成員應來自所有與生產有關之個別的專業人員；管制小組可由生產主管、品保（QA）主管、檢驗員、生產部門人員、衛生管理人員、工務部門人員、儲備幹部或外聘顧問等組成。

(三) 管制小組成員：至少三人，包括負責人或其授權人、品保、生產、衛生管理人員及其它幹部人員。成員中至少一人為食品技師或食品相關科系（所）畢業人員，並經中央主管機關認可之訓練機構辦理之食品良好衛生規範及危害分析重要管制點相關訓練合格者（食品安全管制系統第四點）。

(四) 管制小組成員名單資料，表格應詳列下述各項：

1. 同意人：指決策層級，法規中係指負責人。
2. 管理代表：指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授權人。
3. 其他成員姓名。
4. 每個成員於公司之職稱：每個成員之職稱應與公司組織系統圖內之職務一致。
5. 職責：係指在本管制小組中所負責之職務，請依據「食品安全管制系統」第五點「管制小組之職責」建立。亦可將成員於 HACCP 制度中所負責之工作內容與於公司之工作內容作一組織圖，兩者搭配說明。
6. 學歷。
7. 有關 HACCP 的專業訓練或經驗：請列出所受教育訓練之主辦單位、課程名稱、受訓期間及受訓時數。
8. 外聘顧問名單及專長（如有請詳列）。
9. 職稱：請加註小組中哪位成員為衛生管理人員。

(五) 管制小組主要工作項目：

1. 依據食品良好衛生規範（GHP）制（修）訂相關管理文件，並能鑑別及管理 GHP 相關紀錄。
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。
3. 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。
 4. 負責食品安全管制系統實施之溝通及鑑別所需資源。

二、產品描述

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。產品描述應包括下列各項目：

- (一) 產品之描述：包括產品名稱、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）、使用方法、包裝方式、有效期限和保存條件、銷售地點及對象、注意事項等。
- (二) 產品之原物料描述：主原料、其他原料、食品添加物及物料（包括內外包材材質）。

三、確定產品之用法、用途及消費對象

- (一) 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（如烹調、食用方法）等。並表明產品之主要用途（如當作半成品或成品、業務用或二次加工用途等）。
- (二) 整理各消費對象層次（販賣等的對象）及製作適用對象之產品說明書或相關資料。

四、建立產品作業流程圖

- (一) 工廠相關人員應繪製特定產品項目的完整產品作業流程，並說明所涉及的原料、物料、食品添加物、加工條件（主要指所有步驟之處理溫度及時間關係資料）、貯存、運輸…等。
- (二) 基本的作業流程圖應包括每一個必要的步驟，且每一個步驟應確實而完整的依照圖面，製作流程圖時應親臨作業現場確認加工步驟。
- (三) 此簡圖的目的是對整個肉類加工品之所有作業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。
- (四) 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，則可歸為同一產品作業流程圖。
- (五) 建議每一步驟均予以編號，並與危害分析工作表之加工步驟相對應。

五、至現場確認產品作業流程圖

應根據前項作業流程圖及 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、危害分析 (Hazard Analysis)

- (一) 本項是建立 HACCP 計畫很重要的步驟之一，肉類加工食品業者應針對每一種產品執行危害分析並作成紀錄，以決定肉類加工食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。

(二) 應依與現場相符之作業流程圖，並在已確定之製造及衛生作業標準下，考慮下列各種危害。分析食品原料驗收、製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等可能影響產品安全之危害，並鑑別與判定危害之發生頻率及嚴重性：

1. 天然毒素危害
2. 微生物污染危害
3. 化學性污染危害
4. 殺蟲劑危害
5. 藥物殘留危害
6. 動物疾病危害（人畜共通傳染病之危害）
7. 分解或劣變物質危害
8. 寄生蟲危害
9. 食品添加物危害
10. 物理性危害
11. 其他食品安全危害

(三) 「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。

(四) 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。

1. 工作重點：

(1) 危害資料收集、整理並討論。應依據第二章第四節之內容進行，當進行危害分析時，應經由肉品衛生有關

的科學知識、肉品事故發生的資料、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重要性及發生頻率，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。

2. 進行方式：(應依據第二章第四節第十一項「進行危害分析需考慮之步驟」內容進行)。

(1) 列出造成肉品不安全的生物性、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 (Critical Control Point)

(一) 管制點 (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)。

(二) 重要管制點 (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。

(三) 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。

- (四) 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。

八、建立管制界限 (Critical Limit, CL)

- (一) 管制界限 (Critical Limit, CL)：係指重要管制點上，為確保重要管制點之防制措施被有效執行所建立之最高及 (或) 最低的標準，管制界限應能達到防止、去除或降低危害至可接受的程度。管制界限是指每一個管制值的分界，這個分界是以『食品安全』為考量的。這個數值是指在每一個重要管制點中所測量得的值均應符合的標準。
- (二) 目標界限 (Target Level, TL)：為達到管制危害的目標而設定的值，其數值較 CL 嚴格，例如：加工過程中半製品的 CL 值為 pH 4.6 以下，為確保能完全地管制危害而將 TL 值定為 pH 4.3 以下。亦即為管理重要管制點，而制定出一個「管制值」，其值均較管制界限精確，得表現於 HACCP 計畫表中。
- (三) 列出所有 CCP 的管制界限。若有目標界限 (即製程操作界限或操作員之管制標準) 應予標明。
- (四) 提供管制界限的科學、法令或相關支持文件依據。若有目標界限時，亦應提供佐證資料。
- (五) 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，則其它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。

九、建立監測程序 (Monitoring Requirements)

監測：係指執行預定計畫之觀察或測試以評估重要管制點是否在控制之內。

(一) 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。包括：

1. 監測項目，如：溫度、時間、厚度…等。
2. 監測方法：
 - (1) 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。
 - (2) 線上之連續式或非連續 (批次式) 監測方法。
 - (3) 批次式監測之步驟及統計基礎。
3. 頻率：確保 CCP 在控制之中的監測頻率。
4. 執行人：紀錄監測之執行人及查核人員。

(二) 應備有正確的監測紀錄，作為將來確認之用。

(三) 針對每一個管制界限 (CL)，設定監測程序的五個重要方向如下：

1. 項目 (what)：明確指出監測的對象。
2. 方法 (how)：明確指出應如何測量。
3. 地點 (where)：明確指出在某個地點進行測量或取樣等。
4. 頻率 (when)：明確指出次數或頻率。
5. 執行人 (who)：明確指出由誰負責監測。

十、制訂矯正措施 (Corrective Action)

(一) 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 失控時或偏差時，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。

(二) 肉類加工食品業者應對 HACCP 計畫表所列重要管制點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，並確認下列事項：

1. 引起偏離管制界限之因素已被排除。
2. 執行矯正措施後，重要管制點已在管制界限之內。
3. 因異常所致危害健康或摻雜之產品未流入市面。

(三) 制訂矯正措施的三個重要方向如下：

1. 如何處理失去控制的產品。
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. 文件審查。

(四) 當監測結果發現偏離管制界限時，應採取矯正措施。包括：

1. 已偏離管制界限時，有關異常產品的處置方法或程序。
例如：拒收或銷毀。
2. 修正製程回復至正常狀態下之方法或程序。
3. 矯正措施的負責人及查核人員。
4. 矯正監測之頻率。

(五) 監測時，如發現重要管制點偏離管制界限，且無既定而合適之矯正措施時，肉類加工食品業者應執行下列事項：

1. 隔離且留存受影響產品，並：
 - (1) 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(食品安全管制系統第十點第二款第二目)。
 - (2) 針對受影響的產品，應確保無異常所致危害健康或摻

雜之產品流入市面；已流入市面者，應回收並採取矯正措施。

2. 必要時管制小組人員應重新評估 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、執行紀錄及文件整理應用

(一) 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。

(二) 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：

1. 危害分析相關文件（食品安全管制系統第六點），包括所有建立本計畫之參考文件及紀錄。
2. HACCP 計畫表相關文件（應符合食品安全管制系統第七、八、九、十及十一點），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。
3. 所有系統確認相關文件及紀錄（應符合食品安全管制系統第十二點）。

(三) 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：

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、產品加工與貯存銷售條件、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。
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。

(四) 與 HACCP 計畫有關的紀錄大致可分為下列四類方向：

1. 監測的結果紀錄。

2. 矯正措施的實施結果紀錄。
3. 一般的衛生管理計畫實施結果紀錄。
4. 確認的實施結果紀錄。

(五) 工廠內部保存之文件摘要：

1. HACCP 小組的組織、會議紀錄與工作分配。
2. 原材料的說明或記述文件。
3. 產品的說明或記述文件。
4. 加工製造流程與配置說明或記述文件。
5. 標準作業手冊。
6. 機械設備配置圖。
7. 危害分析所使用之各項資料。
8. 危害分析表及製作危害分析表時的討論經過。
9. 衛生管理計畫書。
10. 決定 CCP 與 CL 時的討論經過與所根據的資料。
11. 支持 CCP 有效的相關資料。
12. 針對 CCP 的所有措施的具體內容,即重要管制點計畫表。
13. 成品檢驗結果的資料。
14. 文書整理綱要與說明文件。

(六) 監測紀錄的格式內容可有：

1. 紀錄之標題。
2. 公司名稱。
3. 紀錄日期、時間。
4. 製品特定名稱或批號。
5. 實測值、觀察或檢查結果。
6. 管制界限。
7. 測定、觀察或檢查者簽名。
8. 紀錄檢查者簽名。

- (七) 所有文件及紀錄應確實簽署並註記日期，文件與紀錄應保存至產品有效日期後六個月以上。

十二、進行查核與確認 (Verification)

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。

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。

肉類加工食品業者對於所建立之 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。

- (一) 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。確認之項目計有：

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. 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。

3. 計畫之再評估：

- (1) 再評估工作須由管制小組執行。
- (2) 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) 評估計畫，有任何不能符合食品安全管制系統第十點第三項之要求時，應立即修正。
- (二) 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。
- (三) 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。
- (四) 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。
- (五) 管制界限或監測程序之確認應合乎科學及統計原理。
- (六) 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：
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）。
 2. 當超過管制界限时，作業員能依照標準執行矯正措施。
 3. 最後是應該檢查作業員是否能正確的執行紀錄。
 4. 確認的工作將需要每天進行評估 HACCP 制度的運作。
- (七) 確認的方法有：
1. 分析、測試或稽查監測程序。
 2. 校正溫度測定設施或監測重要管制點的儀器。
 3. 產品取樣，包括微生物檢驗、製程或製品等的檢查試驗。
 4. 查閱監測紀錄。
 5. 查閱客訴、產品回收、作業失常及產品異常的紀錄。
 6. 檢查及稽查工廠作業。

7. 由環境或其他角落取樣檢查。
8. 定期檢討所實施的 HACCP 計畫。

(八) 確認的執行：

1. 訂定確認程序及頻率，以控制及監測每一 CCP 和管制界限。
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。
3. 訂定每一個應確認檢查和紀錄的頻率。
4. 確認應將所發現的相關資訊紀錄及存檔備查。

(九) 系統的確認為重要管制點 (CCP) 的確認為：

以下為執行確認之內容範例

1. 確認程序應包括：
 - (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。
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) 當有新興關於產品安全的重要事件時。
 - (3) 當該項食品已經牽連到食因性疾病的傳播媒介時。

- (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。
3. 確認報告應包含洽當且有實據的資訊：
- (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) 直接紀錄作業中 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。
4. 確認項目中應包括之 HACCP 紀錄範例：
- (1) 已建立之管制界限 (CL) 的項目：
 - A. 供應商之確認紀錄，為有關的成分提供是否符合管制界限之證據。
 - B. 加工過程的稽查紀錄，確認供應商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. 建立重要管制點 (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，應與重要管制點（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。

第三節、肉品工廠建立 HACCP 制度十二個步驟空白表格（範例）

建立 HACCP 各步驟之說明

一、成立管制小組：

在建立 HACCP 計畫之前應先成立管制小組，並指定管理代表，以確保食品安全與品質。管制小組成員應具備良好的食品與生產方面的知識，並具有足夠的經驗與能力完成所賦予的工作。

(一) 管制小組成員資料（名單），請參考表一：

應表列

1. 同意人：指決策層級，法規中係指負責人。
2. 管理代表：指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授權人。
3. 其他成員姓名。
4. 每個成員於公司之職稱：每個成員之職稱應與公司組織系統圖內之職務一致。
5. 職責：係指在本管制小組中所負責之職務，請依據「食

品安全管制系統」第五點「管制小組之職責」建立。亦可將成員於 HACCP 制度中所負責之工作內容與於公司之工作內容作一組織圖，兩者搭配說明。

6. 學歷。
7. 有關 HACCP 的專業訓練或經驗：請列出所受教育訓練之主辦單位、課程名稱、受訓期間及受訓時數。
8. 外聘顧問名單及專長（如有請詳列）。
9. 職稱：請加註小組中哪位成員為衛生管理人員。

(二) 管制小組成員組織：

1. 成員至少三人，包括負責人或其授權人、品保、生產、衛生管理人員及其它幹部人員。
2. 管制小組中至少一人為食品技師或食品相關科系（所）畢業人員，並經中央主管機關認可之訓練機構辦理之食品良好衛生規範及危害分析重要管制點相關訓練合格者。

二、產品描述：

應以最清楚的方式說明，至少應包括：

- (一) 產品名稱、產品特性（如：全熟、未全熟、冷藏、即食…等）、使用方法、包裝方式、有效期限和保存條件、銷售地點及對象、注意事項等。請參考表二。
- (二) 產品之原物料描述：主原料、其他原料、食品添加物及物料（包括內外包材材質）。請參考表三。

三、確定產品之預定用法及消費對象：

消費者使用說明，應由工廠相關人員製作對特定產品項目的預定用法，如當作半成品或成品、消費者如何使用（食用方法），並整理消費層次（販賣等的對象）及製作產品說明書。

四、建立作業流程圖：

工廠相關人員應繪製特定產品項目的完整作業流程，並說明所涉及的原料、物料、食品添加物、加工條件（主要指所有步驟之處理溫度及時間關係資料）、貯存、運輸…等。建議每一步驟均予以編號，並與危害分析工作表之加工步驟相對應，請參考表四。

五、至現場確認作業流程圖：

應根據前項作業流程圖及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、危害分析（Hazard Analysis）：

對製程的每一個步驟列出可能的危害，並對可能出現顯著危害的步驟找出防制措施。請參考表五（表五為表五之一、表五之二及表五之三彙總而成）。

（一）工作重點，請參考表五之一：

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、可能發生危害的工程、危害原因的物質等，去考慮各式各樣危害的重要性及發生頻率，作成必要的危險評估。
2. 防制措施的資料收集、整理並討論。防制措施係指
 - （1）危害未發生前的控制方法。
 - （2）危害發生中的補救措施或方法。
 - （3）危害發生後的補救措施或方法等的統稱。

（二）進行方式：

1. 列出造成肉品不安全的生物性、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. 訂定顯著危害之防制措施。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：

- (1) 製程中每一個潛在危害的防制措施。
 - (2) 供應商的管制包括原料規格、加工流程圖、監控方案及檢驗報告等。
3. 判定危害的嚴重性與發生機率。

七、決定重要管制點 (Critical Control Point)，請參考表五之二：

重要管制點 (CCP) 是指消除或降低危害至可接受水準的某步驟、場所、位置或動作。重要管制點之決定應依據危害分析所獲得資料加以判定，CCP判定樹 (Decision Tree) 或其他經驗法則可為其參考。

本項判定過程係為決定那個點、步驟或操作可予以控制以去除或降低其危害之發生。應提供必要的考慮因素、檢驗訓練及 CCP 的測定，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的缺失，以決定 CCP。

八、建立管制界限 (Critical Limits)，請參考表六：

- (一) 列出所有 CCP 的管制界限。若可能時，管制界限應予驗效。
- (二) 提供管制界限的科學依據。
- (三) 若有製程操作界限 (即目標界限或操作員之管制標準) 應予標明。目標界限 (Target Level, TL) 是指為達到管制危害的目標而設定的植，例如對原材料及加工過程中半製品的危害「容許量」，其值較管制界限嚴苛。

九、建立監測程序 (Monitoring Requirements)，請參考表六：

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。包括：

- (一) 監測項目，如：場所、加工因子或儀器設備等。

(二) 監測方法：

1. 偵測失控的監測方法及提供確認的書面文件。
2. 線上之連續式或非連續（批次式）監測方法。
3. 批次式監測之步驟及統計基礎。

(三) 頻率：確保CCP在控制之中的監測頻率。

(四) 執行人：紀錄監測之執行人及查核人員。

十、制訂矯正措施 (Corrective Action)，請參考表六：

建立CCP失控時所應採取的行動，使CCP重回控制之中，並適當處置受影響之產品。當監測結果發現偏離管制界限時，應採取矯正措施。包括：

- (一) 修正製程回復至正常狀態下之方法或程序。
- (二) 已偏離管制界限時，有關異常產品的處置方法或程序。
- (三) 矯正措施的執行人及查核人員。

十一、建立紀錄系統(Records)，請參考表六：

- (一) 危害分析重要管制點計畫應予文件化。
- (二) 文件之發行、更新及廢止，必須經負責人或其授權人簽署，並核准實施。
- (三) 紀錄應確實簽署，並註記日期。
- (四) 文件與紀錄應保存至產品有效日期後六個月以上。
- (五) 建立紀錄系統應包括執行紀錄及文件整理應用，其內容為能確認整個HACCP計畫正常運作的所有紀錄。如：
 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紀錄保留期限如：原料驗收與倉儲、產品加工與貯存銷售條件、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。
 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。

十二、確認 (Verification) ，請參考表六：

確認是指用以檢視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。

HACCP系統必須有系統且周期性的進行確認及經過內部稽核。達到正確、有效率的預防HACCP系統中的危害。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），應有稽核及其他確認活動的頻率與負責人員資料。

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系統是否依循所定之HACCP計畫，以及/或是否HACCP計畫須要修正及重新確認，達到食品安全的目的。管制界限或監測程序之確認應合乎科學及統計原理。

在執行確認時，應先確認HACCP系統是依照原先設定的方式在運轉。首先應查閱HACCP計畫，認定所決定的CCP是正確的、能適當的控制與監測，且當超過管制界限時，作業員能依照標準程序執行矯正措施。最後是應該檢查作業員是否能正確的執行紀錄。確認的工作將需要每天進行評估HACCP系統的運作。

確認的方法有：

- (一) 分析、測試或稽查監測程序。
- (二) 校正溫度測定設施或監測重要管制點的儀器。
- (三) 產品取樣，包括微生物檢驗、製程或製品等的檢查試驗。
- (四) 查閱監測紀錄。
- (五) 查閱客訴、產品回收、作業失常及產品異常的紀錄。
- (六) 檢查及稽查工廠作業。
- (七) 由環境或其他角落取樣檢查。
- (八) 定期檢討所實施的HACCP計畫。

確認的執行：

- (一) 訂定確認程序及頻率，以控制及監測每一CCP和管制界限。
- (二) 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。
- (三) 訂定每一個應確認檢查和紀錄的頻率。
- (四) 確認應將所發現的相關資訊紀錄及存檔備查。