

製程類別相關之潛在危害

第 12 章 時間/溫度失控所引起的病原菌生長與

產毒(肉毒桿菌除外) (生物性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

水產品由於時間與溫度控制不當而造成其病原菌生長與產毒則可以引起消費者的疾病。此類危害只適用於細菌性的病原體而不適用於病毒，因為病毒不會於食物中生長。當產品被置於適合病原菌生長的溫度下足夠的時間而產生具危害性的過量病原菌或其毒素這就發生了溫度失控。表 A-1(附錄四)列有水產品中較重要的病原菌的生長條件。

病原菌可藉著生原料進入製程。它們也可以在加工期間由空氣、不潔手部、不潔器具設備、用水、污水、及生熟的交叉污染來進入食物中。

• 控制病原菌生長的策略

下面一些策略可以用來控制水產品中的病原菌：

- 控制食物暴露在適合病原菌生長及產毒溫度下的時間(有關肉毒桿菌的部分在第 13 章討論，金黃色葡萄球菌則在 15 章討論，其餘在本章討論)；
- 用烹煮(第 16 章)，低溫殺菌(17 章)，或罐頭殺菌(低酸菌罐頭法規，21CFR)等殺滅病原菌；
- 控制產品中可以讓病原菌生長利用的水分，即水活性(常溫乾燥食品於第 14 章討論，冷藏食品於第 13 章討論)；

- 控制產品中鹽或防腐劑的量，例如亞硝酸鈉(第 13 章討論)；
- 控制產品中酸度、pH(常溫酸化食品見酸化食品法規，21CFR 114，冷藏酸化食品見第 13 章)。

註：水產品的輻射尚未被 FDA 核准，輻射水產品不得在美國銷售。

步驟 11：決定此危害是否顯著

在每個加工步驟決定“時間/溫度失控所引起的病原菌生長與產毒”是否為其顯著危害。判斷標準如下：

1. 是否可能在此加工步驟時過量的病原菌就被引入(過量病原菌會自生原料中就帶進來，或在製程中引入)?

可合理的假設各種病原菌將會出現在生水產原料及非水產原料中，包括那些列在表 A-1(附錄四)的病原菌。雖然可能只是少量存在或甚至偶而存在而已，但由於這些病原菌有生長及產毒的可能，因此值得予以考慮。

病原菌也可以在製程中引入，即使在烹煮之後(如步驟 10 所敘述)。良好設計的衛生管理制度(為一基本制度)可以減少病原菌的引入。但大部分的情形是不應合理的假設這種控制可以完全防止病原菌的引入。因此，在烹煮後應當施以控制以減少病原菌生長所帶來的危害。

2. 在此加工步驟病原菌是否在合理的可能下會生長到危害的量，並/或產生毒素?

要回答這個問題需先決定若時間/溫度未予控制的話在那些可能會存在於產品中的病原菌裡面有哪些是可以生長的。應考慮：

- 產品的水活性
- 產品中含鹽量與防腐劑量
- 產品的酸度(pH)
- 產品中可利用的氧氣(好氣性與厭氣性)
- 食物中有否存在具競爭性的腐敗菌

表 A-1 有水產中病原菌的生長條件，此表可協助你決定當溫度控制不當時，你的產品是否會有某種病原菌會生長。

有些病原菌在溫度控制不當的生水產中生長良好，有些則否。那些生長良好的病原菌有：創傷弧菌，腸炎弧菌(*Vibrio parahaemolyticus*)，霍亂弧菌(*Vibrio cholerae*)，及李斯特菌(*Listeria monocytogenes*)。而通常生長不良的病原菌有：*Campylobacter jejuni*，*pathogenic strain of E. coli*，沙門氏桿菌(*Salmonella spp.*)，*Shigella spp.*，金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)，及耶辛尼氏腸炎桿菌(*Yersinia enterocolitica*)。在烹煮的食品中，若不是經過乾燥，鹽水漬，或酸化處理，則大部分的病原菌在不當溫度控制下會生長良好。其他的病原菌在生水產的自然條件改變時可能可以生長，如鹽醃，或減氧包裝下。

記住，應考慮若製程未予以控制，其造成時間/溫度失控的可能性。你可能已有措施來防止時間/溫度失控的情形發生。此步驟以及下一步驟會幫助你決定是否這些控制或其他控制應否納入你的 HACCP 計劃中。

有時候單一步驟的不當溫度控制不會造成病原菌生長或產毒到有危害的程度，但連續步驟所產生的效果則可能會。因此應注意時間/溫度失控的累積效果。表 A-2(附錄四)提供了各種病原菌在何種的時間/溫度失控下會造成產品危害的資料。

總之，在通常情形下，若情況皆符合下列每個條件時，則應考慮表 A-1 中的某個病原菌可能會在某個步驟中於該產品內生長或產毒至危害量：

- 在合理可能下，該病原菌可能存在於產品中(見上問題 1)。
- 其生長不會被食品的條件所抑制(見表 A-1)。
- 如果你的產品是生鮮水產(例如生貝類)：它是會在生鮮水產中生長的病原菌(見上述資料)。
- 若缺乏控制則有可能可能有如表 A-2 的不當時間/溫度之累積結果會出現，並且這個步驟會顯著造成此累積效果。

3. 若病原菌生長及/或產毒至危害量是在合理可能下會發生，則在此步驟該危害是否可能被消滅或降低至可接受程度?(註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法已被用來，或可被用來，預防時間/溫度失控所引起的病原菌生長與產毒的危害，或可降低此危害發生之可能性到可接受的地步如果這是個可能發生的危害，則該潛在危害應在此步驟被視為顯著危害。

在步驟 10 有討論了一些病原菌的管制策略。在本節則討論由於時間/溫度之失控所導致之病原菌生長與產毒之控制。此生長危害之預防方法可包括：

- 將產品維持在冷藏下，並控制冷藏溫度。

- 正確的冰藏。
- 控制食物暴露在適合病原菌生長及產毒溫度下的時間。
- 快速冷卻水產。
- 確保所進貨即食水產品之溫度在運送中有適當控制。

在危害分析工作表中適當的加工步驟的第 5 欄內填入此危害的預防方法。

如果你對上面問題 1, 2 或 3 的答案是”是”，則此潛在危害在該加工步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答”是”，若上述問題答案皆非，則於第 3 欄中答”否”。且應在第 4 欄記下”是”或”否”的理由。針對這個加工步驟的這個危害，若判定不是顯著危害，則不必進行步驟 12 到 18 的分析。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

• 預定用途

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途。FDA 對這些會被使用者或最終消費者徹底烹煮的產品認為除了在 HACCP 的必備基本制度上(prerequisite program)或在 HACCP 本身上徹底做好衛生管理外，尙未知曉有任何國際上可用的 HACCP 控制來控制這類水產品的病原菌。但美國水產 HACCP 法規也規定必須要有如此的衛生控制。衛生控制的實施是必要的，因為水產品上的病原菌有可能是由於人員(例如水產養殖人員，漁民，加工業者)不衛生的作業而引入。

對這些將會被使用者或最終消費者徹底烹煮的水產品，若除了衛生管理外尙存在有必要且可行的 HACCP 控制方法來控制病原菌的話，FDA 也有興趣知道。在本指引中 FDA 並未對這方面做建議，也未期望加工業者在 HACCP 計劃中要做什麼特定的控制。FDA 打算建立捕撈船及水產養殖的 GMP 指引來減少這些作業對這些生鮮水產所造成的病原菌污染。

如果你的產品將會被消費者或最終使用者於使用前予以徹底煮熟，則應在危害分析工作表中的第 3 欄中填”否”。並在第 4 欄中簡要解釋此危害將會被消費者或使用者所控制。這種情形下，你不必完成此危害的步驟 12 到 18 的工作。

上述通則的一個例外就是耐熱毒素的行程，如金黃色葡萄球菌毒素。金黃色

葡萄球菌毒素不會被烹煮甚或罐頭殺菌所破壞。因此應在所有水產品中予以預防其產毒。但如前述，此菌在生水產中生長不良，除非競爭的腐敗菌被抑制(例如用鹽醃，或真空包裝)。仙人掌桿菌也會產生耐熱性毒素。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有“時間/溫度失控所引起的病原菌生長與產毒”的顯著危害的加工步驟上決定是否需要在該步驟施以控制措施以控制該危害。可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

下面的指引也可以幫助你決定某個加工步驟是否是此危害的 CCP。

在後來的製程中，是否有一烹煮，低溫殺菌，或罐頭殺菌步驟？

1. 如果是，大部分的情形下你可以將烹煮，低溫殺菌，或罐頭殺菌步驟當做是 CCP。在這些步驟之前的加工步驟，對這個危害而言，是不必當作 CCP。

例子：

熟蝦加工者可將烹煮步驟當作預防“時間/溫度失控所引起的病原菌生長與產毒”危害的 CCP，而不必將烹煮之前的加工步驟當作是 CCP。

有關此病原菌管制策略(即加熱處理)之指引請見下述資料：第 16 章(烹煮)、第 17 章(低溫殺菌)；及 21CFR113 罐頭食品法規(罐頭殺菌)。

使用此策略有兩點應注意，首先就是烹煮、低溫殺菌、或罐頭殺菌等加熱步驟必須足以除滅我們所擔心的病原菌。否則在病原菌可能生長的步驟上時間/溫度的控制仍然是必要的。另一就是某些病原菌的毒素是耐熱性的(例如金黃色葡萄球菌毒素與仙人掌桿菌毒素)。一旦這些耐熱性毒素生成，包括罐頭殺菌的熱處理也可能不足以將之除滅。這種情形時在那些會讓病原菌生長與產毒的步驟上，其時間/溫度的控制也可能是必要的。

2. 如果後面的製程沒有加熱步驟，則可能有必要將有此顯著危害的加工步驟訂做 CCP，並控制其時間/溫度的暴露以預防病原菌生長或毒素的生成。

例子：

一個蟹肉加工者將烹煮後的一連串步驟以及貯存步驟(如，去殼，挑肉，包裝，及冷藏)認定是有可能會讓病原菌生長與產毒。業者未將產品做最後的低溫殺菌處理並了解到消費者使用時亦不會再加熱。業者控制冷藏的溫度以及在加工期間

控制未冷藏狀態下的時間。該業者將烹煮後的每個步驟及冷藏定做此危害的 CCP。

這種情形時，應於危害分析工作表的第 6 欄的這些步驟填入”是”。這種控制方法在步驟 14-18 被稱做”管制策略例 1”

重要的是你要知道你所選擇的管制策略可以與上述所建議的管制策略不同，只要產品能達到同等的安全度就可以。

下面是對可能成為控制此危害的 CCP 加工步驟提供指引，因為這些步驟的時間/溫度的控制是控制病菌生長與產毒所必需。以下指引分成兩種成品型態來說明。

• 熟即食

由加工者加熱，消費者不再加熱。例如：熟的蟹肉、龍蝦肉、淡水螯蝦肉，魚漿仿製品，海鮮沙拉，熱燻魚等。

熟即食產品，尤其是組合產品(fabricated products)，可能因病原菌的交叉污染與生長而具危害。造成此危害風險的因子有：手工步驟，多樣原料，室溫加工，及多重冷卻步驟。烹煮後不當溫度的累積暴露應予重視。

如果有最終的低溫殺菌步驟(如低溫殺菌蟹肉)或罐頭殺菌步驟(如熱燻鮭魚罐頭)則這些加熱步驟之前的加工步驟對大部分的病原菌而言可能就不必要列為 CCP。但是無論是低溫殺菌或是罐頭殺菌皆不足以破壞金黃色葡萄球菌毒素。仙人掌桿菌也會產生耐熱性毒素。對這些危害而言我們應當考慮在最後加熱處理之前這些耐熱性毒素就有可能生成，因此產毒的控制就有必要。

時間溫度的控制可能在下列步驟(CCP)中是需要的：

- 適用於烹煮後的冷卻
- 烹煮後的製程，如：
 - 熱燻鮭魚切片
 - 海鮮沙拉混合
 - 蟹肉挑肉
- 包裝
- 半成品與成品的冷藏

在某些情形下進貨熟即食原料並予冷藏，然後組合成產品，加工者也未加

熱，如海鮮沙拉。這種情形下，原料的驗收與貯存可能需要時間/溫度的控制並定為 CCP。如果這些原料是用於會再經有效殺菌加熱的產品，則這些步驟就可能不需定為 CCP。但仍不要忘了要考慮是否有耐熱毒素產生的可能。

加工步驟若符合下列條件則在這些加工步驟上通常就不必要做時間/溫度的控制：

- 連續式，機械化加工步驟，如：
 - 熟蝦大小之機械化分級
 - 魚漿仿製品之機械化成形
 - 個別急速冷凍(IQF)
- 簡短且不太會顯著造成不當的時間/溫度累積影響的加工步驟，如：
 - 打日期
 - 裝箱
- 產品在凍結狀態的步驟，如：
 - 包冰
 - 出貨前裝組
- 產品被維持在 60°C 以上的步驟，如：
 - 冷卻初期

許多產品在烹煮後的快速冷卻對產品安全是非常重要的，尤其是那些含肉與米的產品。因為產孢病原菌，如產氣莢膜桿菌與仙人掌桿菌，可存活於烹煮步驟，並在其後的冷卻或處理期間於產品中生長或形成毒素。實際上，烹煮時的熱會刺激存活孢子的萌芽與生長。另外，烹煮後的產品可能會受到病原菌的再污染。由於天然存在的腐敗菌已不再存在，無法與病原菌競爭，病原菌就很可能快速生長並產毒。

在決定適用於烹煮後的冷卻步驟對產品是否重要時應考慮如下因素。有些烹煮製程，如藍蟹的罐頭殺菌(為美國東岸的典型加工技術)，可能足以殺死產氣莢膜桿菌及仙人掌桿菌。在某些製程中冷卻執行方式為：1)在被烹煮的產品尚未經過進一步的處理之前執行；2)產品在與烹煮時所用的同一個容器中冷卻。如上所提，此技術為美國東岸典型的藍蟹罐頭加工技術。在這種條件下，適用於烹煮後的冷卻步驟可能不必要被判定成此危害的重要管制點。然而做這種決定的前提是需嚴格遵守良好衛生作業來使再污染的情形降到最低。當在冷卻步驟之前或冷卻步驟期間需進行一些處理步驟時，或冷卻時產品所接觸的設備不是烹煮時所用者，或烹煮條件不足以殺死產氣莢膜桿菌及仙人掌桿菌的孢子時，適用於烹煮後的冷卻可能必須被判定成控制此危害的重要管制點。

- **生即食**

此產品在加工中無有效加熱步驟可殺滅病原菌。這些產品也時常在食用前不加熱。例如：冷燻魚、生蠔、生蛤、生貝貽等。

像熟即食的產品一樣，生即食也會因為遭受交叉污染與病原菌的生長而具有危害性。本身的生原料中也有可能帶有病原菌，而且此類病原菌也會在生的成品中生長。例如牡蠣在溫暖季節中採捕時可能帶有創傷弧菌，此菌可在生貝類中生長。

在下列步驟中(CCP)，時間/溫度的控制可能需要：

- 驗收
- 製程，如：
 - 去貝殼
 - 分切(portioning)
- 包裝
- 生原料，半成品，成品的貯存

加工步驟若符合下列條件，則通常就不必要做時間/溫度的控制：

- 連續式，機械化加工步驟，如：自動魚片機
- 簡短且不太會顯著造成不當的時間/溫度累積影響的加工步驟，如：
 - 打日期
 - 裝箱
- 產品在凍結狀態的步驟，如：出貨前裝組

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

在 HACCP 計劃表上對被判定具有“時間/溫度失控所引起的病原菌生長與產毒”顯著危害的加工步驟應建立製程的最高或最低界限來控制危害。

管制界限的建立應使該界限若不能遵守則會使產品的安全性相當可疑。如果管制界限設定的太嚴，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略的例子提供有關其設定管制界限的指引。

- **管制策略 1-時間/溫度控制**

管制界限：產品內部溫度與時間的組合，此組合將可預防目標病原菌生長到有害水準，並/或可預防毒素的生成；

及/或

所暴露的環境(如，空氣，水，鹽水)其時間與溫度的組合，此組合將可預防目標病原菌生長到有害水準，並/或可預防毒素的生成。

及/或

存在足夠的冷媒可達到上述任一目的(如，足夠的冰可完全覆蓋產品)。

及/或

可影響冷卻速率的各個關鍵加工因子的界限，如冷卻速率探討時所建立的界限(如，被冷卻產品的體積或大小)。

確保產品安全所需的時間/溫度組合乃因下列一些因素而定，例如：

- 可能會出現在產品中且能於該產品中生長的病原菌種類。這你先前在步驟 11 時已做了判斷了。
- 感染劑量或中毒劑量。所謂感染或中毒劑量是指可以造成人類疾病的病原菌總數目或毒素的總量。不同病原菌之間其感染或中毒劑量的差異可能很大，同一病原菌又因消費者的健康狀況或不同的菌株致病性而有差異。

許多在表 A-1 所列的病原菌其感染劑量很低，從 1 到數百，例如：
Campylobacter jejuni，*Escherichia coli*，*Listeria monocytogenes*，*Salmonella* spp.，*Shigella* spp.，and *Yersinia enterocolitica*。其他病原菌如創傷弧菌的感染劑量則未知。建議應預防上述這兩類病原菌的任何顯著生長。換句話說，產品的溫度應保持在該病原菌最低的生長溫度以下，或在高於最低生長溫度之時，不應讓其暴露時間超過該病原菌在該溫度的遲滯期時間（遲滯期乃指病原菌在適應其環境時的緩慢生長期）。

其他病原菌則需要較多的菌數才能引起疾病（例如腸炎弧菌），或需要大量的細菌才能產生毒素（例如金黃色葡萄球菌、產氣莢膜桿菌、仙人掌桿菌）。腸炎弧菌感染菌量懷疑在 20 萬個細胞，霍亂弧菌則在 100 萬個細胞，食物中的金黃色葡萄球菌到超過 10 萬個/克時才會產生毒素，產氣莢膜桿菌則在消費者吃了 1 億個細胞後才會在腸中產生毒素。這些菌在食物中若有限的生長並不會影響到產品的安全。當然時間/溫度的控制一定要足以預防其達到感染劑量或中毒劑量。例如，謹慎的業者可設計其控制來確保金黃色葡萄球菌的數目不要超過 1 萬個/克。

- 病原菌存在於食物中的可能的數目。此乃深受採捕水域的品質、運送到工廠之前的生原料處理情形、以及加工廠的衛生管理制度水準的影響。在設計管制界限時，食物中初始的病原菌量對那些感染劑量甚小的病原菌並不甚重要，因為對無論如何你所設計的管制界限根本就不能讓其有顯著的生長發生。

對需較高感染劑量的病原菌，食物中病原菌初始量在設計管制界限時可能就較重要。

請參考表 A-2 來幫助你建立適當的時間/溫度管制界限以控制你產品中的重要病原菌。總之，該表建議：

- 如果加工期間產品的內部溫度可能在 21°C 以上，則暴露時間通常限制在 2 小時以內(若金黃色葡萄球菌是唯一所關切的病原菌，則為 3 小時)。
- 如果產品內部溫度在 10°C 以上但低於 21°C，則暴露時間通常應限制在 6 小時以內(若金黃色葡萄球菌是唯一所關切的病原菌，則為 12 小時)。

表 A-2 內的時間/溫度關係值是某個特定溫度下所允許的累積時間。你可能需要探討正常作業下產品的溫度變化以利用表中的值來建立你的產品暴露於非冷藏條件下的累積時間。記住表中所提供的值是整個製成的累積暴露時間。

對特定產品的計算可使用微生物預測模式，但是其預測的可靠性應該經過驗效。

熟即食的情況稍微複雜一點。烹煮步驟若控制得當，熟即食的病原菌存活是不太可能。若烹煮後到冷卻前產品並未有進一步的處理步驟，則冷卻步驟不用算入累積的時間/溫度暴露。建議食物烹煮後在進一步處理前應予以完全冷卻以減少病原菌的生長與產毒。若食品在冷卻完成前有再經處理，則其累積的暴露時間應自烹煮後第一次接受處理時開始計算。

如果在步驟 12 時已將冷卻認定為 CCP(因為有產氣莢膜桿菌或仙人掌桿菌生長或產毒的潛在危害，或潛在的後污染發生)，則產品通常應在 2 小時內由 60°C 降到 21°C 或以下，而於另一個 4 小時內由 21°C 降到 4.4°C 或以下。

根據所將使用的監測型態，若能將管制界限訂定成最長時間、最高溫度、或時間與溫度配合則可能會更方便些。通常管制界限若結合了時間與溫度則會較佳，因為如此會與病原菌的實際生長特性較接近。若管制界限只提到了溫度，則通常是將溫度定在目標病原菌的最低生長溫度或其附近。若管制界限只提到了時間，則通常該時間是代表目標病原菌在最壞的情況下(即最佳的生長溫度下)一個安全暴露的時間。

例子：

某蟹肉加工業者(罐頭殺菌)將一連串的烹煮後加工步驟與貯存步驟(如，去殼，挑肉，包裝，及冷藏)定為控制病原菌生長與產毒的 CCP。產品是包裝於壓蓋塑膠容器中(好氣狀態)。如此降低了肉毒桿菌與產氣莢膜桿菌生長的危害。但仍然有其他病原菌存在且生長的潛在危害，因為該產品的水活性，酸度或鹽度等無法抑制其他病原菌的生長。初始的冷卻在烹煮欄中進行。在進一步處理前，此產品可能並未完全冷卻。業者設定下列的管制界限：

- 成品的冷庫：最高庫溫為 4.4°C
- 去殼，挑肉，包裝：自熟蟹肉一開始進行處理時計算，其暴露於非冷藏下的累積時間最長為 2 小時。設定此界限乃屬必要，因為蟹肉在接受進一步處理時仍然溫的(例如 21°C 以上)。

例子：

另一個蟹肉加工業者也是將一連串的烹煮後加工步驟與貯存步驟(如，去殼，挑肉，包裝，及冷藏)定為控制病原菌生長與產毒的 CCP。包裝方式相

同。但此產品在烹煮後在進一步處理前將產品做徹底冷卻，並且在加工期間使用冰塊控制時間/溫度的不當。業者設定如下的管制界限：

- 成品冷庫：足夠的冰塊以隨時完全覆蓋容器。
- 去殼，挑肉，包裝：隨時保持最高產品溫度在 10°C 或以下。在此沒有必要設定暴露時間，因為在這種溫度下，產品在加工時之暴露時間不太可能長到會讓病原菌發生顯著的生長(依不同的病原菌，時間可在 2-21 天之間)。

將管制界限填入 HACCP 計劃表的第 3 欄。

步驟 15：建立監測方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“時間/溫度失控所引起的病原菌生長與產毒”顯著危害的加工步驟予以建立監測方法，以用來確定管制界限隨時符合。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼?(項目) 2)要如何監測它?(方法) 3)要多久監測一次?(頻率) 4)誰來執行監測?(執行人)

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子介紹有關其監測方法的建立指引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼?(項目)

- 管制策略 1-時間/溫度控制

適用於熟即食或生即食水產品的驗收；該水產品而後並不再經烹煮即予以貯存或

加工：

項目：運送過程水產品的內部溫度；

或

運輸工具在運輸過程中的溫度

或

送達時，冰或其他冷媒的量。

生原料，半成品，或成品的冷藏貯存：

項目：冷庫的溫度

生原料，半成品，或成品用冰或其他冷媒的貯存：

項目：冰或其他冷媒所用的量

適用於烹煮後的冷卻：

項目：測產品的內部溫度，及測烹煮結束時(或產品內部溫度降至 60°C 以下時)到測溫時所經的時間。

或

影響冷卻速率的重要製程條件，如冷卻速率探討時所建立(例如，冷卻開始時的產品內部溫度，冷庫溫度，冰量，冷卻產品的量與大小)。

適用於加工及包裝：

項目：產品暴露於未冷藏狀態下的時間，及產品的內部溫度或環境溫度。

或

產品暴露於未冷藏狀態下的時間(該時間的管制界限可假設當溫度高於 21°C 的狀況，或經探討後認為在一般情況下產品在該時間界限內不會超過 21°C 且如此的時間與溫度的配合將足以控制所考慮的病原菌的生長)。

或

產品的內部溫度(該產品溫度應低於可有效抑制所關切病原菌之生長的溫度 [例如 *Salmonella* spp. 用 10°C] 或高於 60°C)。

或

環境空氣溫度(環境空氣溫度應低到足以控制微生物生長 [例如 *Salmonella* spp. 用 10°C])。

要如何執行監測? (方法)

- 管制策略 1-時間/溫度控制

適用於熟即食或生即食水產品的驗收；該水產品而後並不再經烹煮即予以貯存或加工：

方法：用 TTI 於產品溫度的監測

或

用自動錄溫儀監測產品或環境空氣溫度

或

溫度紀錄圖表監測環境空氣溫度

或

目視觀察冰或其他冷媒的量。

適用於生原料，半成品，成品的冷藏貯存：

方法：自動錄溫儀；

或

溫度紀錄圖表；

或

最高點溫度計；

或

高溫警報器。

適用生原料，半成品，或成品使用冰或其他冷媒的貯存：

方法：目視觀察冰或其他冷媒的量。

適用於烹煮後的冷卻：

方法：儀錶溫度計及目視檢查冷卻時間；

或

自動錄溫儀；

或

適當的儀器(如，儀錶溫度計，自動錄溫儀)及/或必要時目視檢查影響冷卻速率的重要製程條件，這些製程條件需經事先的冷卻速率探討來建立的。

例子：

某螯蝦(crayfish)加工業者判定烹煮後之冷卻為控制病原菌生長及產毒的 CCP。業者將冷卻的管制界限定為在 2 小時內由 60℃ 降到 21℃ 或以下，而於另一個 4 小時內由 21℃ 降到 4.4℃ 或以下。業者標記烹煮後的某批產品以監測其冷卻過程。業者目視監測標記批移出烹煮器的時間，並在烹煮 2 小時及 4 小時後用儀錶溫度計監測標記批的產品溫度。

例子：

另一個螯蝦業者同樣判定冷卻為重要管制點並且建立了相同的管制界限。該業者則用自動錄溫儀監測煮熟產品的冷卻速率。

例子：

另一位螯蝦業者亦同樣判定冷卻為重要管制點。但該業者進行冷卻速率的探討，決定了可達到上述冷卻速率(即在 2 小時內由 60℃ 降到 21℃ 或以下，而於另一個 4 小時內由 21℃ 降到 4.4℃ 或以下)的冷卻條件。該探討定出下列必須遵守之管制界限：冷庫溫度在冷卻的第一個 2 小時內不高於 15.6℃，在剩下的冷卻過程中冷庫溫度則不高於 4.4℃；並且冷庫中冷卻的螯蝦量不超過 1000 磅。該業者用溫度記錄器監測冷庫溫度，並用驗收量秤監測冷卻螯蝦的重量。

適用於加工及包裝：

方法：用儀錶溫度計或數位溫度計量測產品或環境空氣溫度；
及/或

目視觀察非冷藏條件的暴露時間。

例子：

某蟹肉加工業者將一連串的加工步驟(如，去殼，挑肉，及包裝)定為控制病原菌生長的 CCP。該業者所建立的管制界限為：在這些的加工步驟中，未冷藏溫度的總暴露時間不超過 2 小時。業者用被標記的產品容器監測該產品經過此三加工步驟的過程。被標記的容器被移出及搬回到冷藏之時間皆被目視監測。

例子：

另一位有相同重要管制點的蟹肉加工業者建立了更複雜的管制界限，即：產品內部溫度在 21℃ 以上時之累積時間不超過 2 小時，並且內部溫度在 10℃ 以上時之累積時間不超過 6 小時。此業者亦用標記的容器來追蹤產品經過此三步驟的過程；但是除了監測時間外，該業者也監測標記容器的產品內部溫度。此監測技術讓業者在加工上更有彈性，但需要較多的監測工作。

例子：

另一位蟹肉加工業者將產品徹底冷卻後才進行進一步處理，並且訂定了相同的 CCP。該業者在經過探討後，判定在一般情形下產品在暴露於室溫 3.5 小時後內部溫度仍維持在 21.1 °C 以下。故業者將非冷藏暴露的管制界限訂在 3.5 小時。在每一批蟹肉被搬入加工室後，業者目視監測挑肉開始的時間，以及該批最後一個容器被放置在冰上的時間。

例子：

龍蝦肉加工業者將挑肉步驟判定為控制病原菌生長的 CCP。此作業在近乎冷藏下進行(10 °C)。業者判定在這種溫度下所會暴露的時間不太可能讓病原菌長到可危害到產品的安全性。業者僅用數位自動錄溫儀來監測環境空氣溫度。

多久監測一次?(頻率)

• 管制策略 1-時間/溫度控制

適用於熟即食或生即食水產品的驗收；該水產品而後並不再經烹煮即予以貯存或加工：

頻率：每次送貨時。

適用於生原料，半成品，成品的冷藏貯存：

頻率：連續式監測，並且每天最少一次目視檢查。

適用於生原料，半成品，成品以冰或其他冷媒貯存：

頻率：每天至少兩次；

或

對成品的貯存：在出貨當前。

適用於烹煮後的冷卻：

頻率：至少每兩小時；

或

對影響冷卻過程的重要條件若有必要則就依適當頻率予以監測以確保過程的控制。

適用於加工及包裝：

頻率：至少每兩小時；

或

每批。

誰來執行監測？（執行人）

- **管制策略 1-時間/溫度控制**

執行人：若使用溫度紀錄圖表，時間/溫度整合，高溫警報器，最高點溫度計，及數位自動錄溫儀等，則監測的工作直接是由儀器本身執行。但是任何時候在使用這一類儀器時，應每天至少一次目視檢查以確保管制界限皆持續符合。這樣的監測，連同使用儀錶溫度計，暴露時間檢查，檢查冰量或冷媒量等可由驗收員工，儀器操作員，生產管理人員，品保人員，或其他了解製程或監測程序的人員來執行。

將以上資料填入 HACCP 計劃表中的第 4，5，6，7 等欄。

步驟 16：建立矯正措施

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“時間/溫度失控所引起的病原菌生長與產毒”顯著危害的加工步驟予以建立矯正措施以便在監測中若發現控制不符合管制界限时可據以採行。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子提供有關其矯正措施的建立指引。

- **管制策略 1-時間/溫度控制**

適用於熟即食或生即食水產品的驗收；該水產品而後並不再經烹煮即予以貯存或加工：

矯正措施：若管制界限不符，則拒收該次送貨；

或

暫置該產品直到根可據其總時間/溫度暴露來評估其安全性。

對於其他重要管制點：

矯正措施：採去下列一個或以上的矯正措施

- 加冰；
- 或
- 修理或調整冷庫；
- 或
- 搬移冷庫中的部份或所有的產品進入另一個冷庫；
- 或
- 將產品送回冷庫；
- 或
- 將產品凍結；

及

採取下列措施之一來處理產品：

- 銷毀產品；
- 或
- 暫置該產品直到根可據其總時間/溫度暴露來評估其安全性；
- 或
- 將產品烹煮或再烹煮。在此提醒應注意若已有金黃色葡萄球菌或仙人掌桿菌等耐熱性毒素產生，則無法在此被加熱去除；
- 或
- 將產品轉入其他製程使得此管制界限不再適用(例如將蟹肉轉作填充比目魚的作業)。在此提醒應注意若已有金黃色葡萄球菌或仙人掌桿菌等耐熱性毒素產生，則無法在此被加熱去除；
- 或
- 將此產品轉作非食品用途。

將矯正措施填入 HACCP 計劃表之第 8 欄。

步驟 17：建立紀錄系統

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“時間/溫度失控所引起的病原菌生長與產毒”顯著危害的加工步驟予以列出在執行步驟 15 所述之監測工作時所會產生的紀錄。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。(譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。)

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供其紀錄系統的建立指引。

- **管制策略 1-時間/溫度控制**

適用於熟即食或生即食水產品的驗收；該水產品而後並不再經烹煮即予以貯存或加工：

紀錄：驗收紀錄，上面應有 TTI 檢查的結果

或

自動錄溫儀列印報告；

或

溫度紀錄圖表；

或

驗收紀錄，上面應有冰量或其他冷媒量的檢查結果。

適用於生原料，半成品，成品的冷藏貯存：

紀錄：自動錄溫儀列印報告；

或

溫度紀錄圖表；

或

貯存紀錄，上面應有最高點溫度計的檢查結果；

或

貯存紀錄，上面應有高溫警報器的檢查結果。

適用於生原料，半成品，成品以冰或其他冷媒貯存：

紀錄：貯存紀錄，上面應有冰量或其他冷媒的檢查結果。

適用於烹煮後的冷卻：

紀錄：加工紀錄，上面應有時間及溫度的檢查結果；

或

自動錄溫儀列印報告；

或

必要的適當紀錄(如，記有時間/溫度檢查結果及冷庫中產品數量的加工紀錄，自動錄溫儀列印報告)以記載影響冷卻速率的各種關鍵加工條件的監控結果；這些關鍵的條件乃得自於冷卻速率的探討。

適用於加工及包裝：

紀錄：加工紀錄，上面應有時間及溫度的檢查結果；

或

自動錄溫儀列印報告

將 HACCP 紀錄的名稱記入 HACCP 計劃表的第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“時間/溫度失控所引起的病原菌生長與產毒”顯著危害的加工步驟予以建立確認方法以用來確保此 HACCP 計劃：1)足以控制此危害；2)隨時被遵行。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供有關其確認方法建立的指引。

- **管制策略 1-時間/溫度控制**

確認：於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查；

及

當使用自動錄溫儀，溫度記錄器，或高溫警報器來做廠內監測時，至少每天一次用標準溫度計(NIST 可追溯；譯註：在我國為工研院量測中心可追溯)核對其準確性。

及

當在驗收時使用自動錄溫儀，或溫度記錄器來監測進貨的運輸狀況時，在每次驗收時應使用標準溫度計(NIST 可追溯)核對其準確性。

及

當使用儀錶溫度計或最高點溫度計做監測時，在第一次使用該儀器時應使用標準溫度計(NIST 可追溯)核對其準確性，其後每年至少一次。(注意：最適校正頻率決定於監測儀器的型號，狀況，及過去表現)。

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

表 12-1

管制策略例 1 - 時間/溫度控制 - 版本 1

本表是某藍蟹肉加工業者(為典型的灣岸煮沸加工法的產品)在其 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-時間/溫度控制來預防由於時間/溫度失控所造成的病原菌生長與毒素生成的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。病原菌生長與毒素的生成的危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如化學污染物，烹煮後之病原菌存活，及金屬碎片)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
熟蟹肉冷庫	病原菌生長及產毒 註：在此步驟之控制是必要的，因為業者尚未建立此步驟成為足以殺死產氣莢膜桿菌及仙人掌桿菌孢子的烹煮步驟	<ul style="list-style-type: none"> 蟹肉在 2 小時內由 60°C 降至 21°C，並且在另一個 4 小時內由 21°C 降至 4.4°C 在冷卻完成後冷庫維持在 4.4°C 或以下 	<ul style="list-style-type: none"> 熟蟹肉之內部溫度 冷庫之溫度 	<ul style="list-style-type: none"> 使用儀錶溫度計量測被標記的熟蝦批 自動錄溫儀 	<ul style="list-style-type: none"> 在冷卻期間約每兩小時量測標記批 連續監測並每日一次目視檢查 	<ul style="list-style-type: none"> 生產主管 生產主管 	<ul style="list-style-type: none"> 將一部分移至另一冷庫並且(或)加冰 暫置並根據時間/溫度暴露再做評估 同上 	<ul style="list-style-type: none"> 生產紀錄 自動錄溫儀列印報告 	<ul style="list-style-type: none"> 每日一次檢查自動錄溫儀的準確性 每日一次檢查數位溫度計的準確性 於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查
去殼	病原菌生長及產毒	在去殼，挑肉，及包裝期間的累積時間不得超過 2 小時。註：這個管制界限是必要的，因為螃蟹在去殼期間之內部溫度在 21°C 以上	產品暴露於非冷藏條件下的時間	目視觀察標記的容器	在去殼期間約每兩小時開始監測所標記的容器	生產主管	<ul style="list-style-type: none"> 立刻加冰於產品，或移至冷庫 暫置並根據時間/溫度暴露再做評估 	生產紀錄	於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

表 12-1, 續

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
去殼蟹冷庫	病原菌生長及產毒	冷庫維持在 4.4°C 或以下	冷庫之溫度	自動錄溫儀	連續監測並每日一次目視檢查	生產主管	<ul style="list-style-type: none"> 移至另一冷庫並且(或)加冰 暫置並根據時間/溫度暴露再做評估 	自動錄溫儀列印報告	<ul style="list-style-type: none"> 每日一次檢查自動錄溫儀的準確性 於每筆監測, 矯正措施, 確認等記錄完成後 1 週內要審查
挑肉	病原菌生長及產毒	在去殼, 挑肉, 及包裝期間的累積時間不得超過 2 小時	產品暴露於非冷藏條件下的時間	目視觀察標記的容器	在挑肉期間約每兩小時開始監測所標記的容器	生產主管	<ul style="list-style-type: none"> 立刻加冰於產品, 或移至冷庫 暫置並根據時間/溫度暴露再做評估 	生產紀錄	於每筆監測, 矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

表 12-1, 續

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
包裝	病原菌生長及產毒	在去殼, 挑肉, 及包裝期間的累積時間不得超過 2 小時	產品暴露於非冷藏條件下的時間	目視觀察標記的容器	在挑肉期間約每兩小時開始監測所標記的容器	生產主管	<ul style="list-style-type: none"> 立刻加冰於產品, 或移至冷庫 暫置並根據時間/溫度暴露再做評估 	生產紀錄	於每筆監測, 矯正措施記錄完成後 1 週內要審查
成品冷庫	病原菌生長及產毒	冷庫維持在 4.4°C 或以下	冷庫之溫度	自動錄溫儀	連續監測並每日一次目視檢查	生產員工	<ul style="list-style-type: none"> 移至另一冷庫並且(或)加冰 暫置並根據時間/溫度暴露再做評估 	自動錄溫儀列印報告	<ul style="list-style-type: none"> 每日一次檢查自動錄溫儀的準確性 於每筆監測, 矯正措施, 確認等記錄完成後 1 週內要審查

表 12-2

管制策略例 1 - 時間/溫度控制 - 版本 2

本表是某藍蟹肉加工業者(使用典型的東岸罐頭加工法)在其 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-時間/溫度控制來預防由於時間/溫度失控所造成的病原菌生長與毒素生成的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。病原菌生長與毒素的生成的危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如化學污染物，烹煮後之病原菌存活，及金屬碎片)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
挑肉，去骨，包裝	病原菌生長及產毒	在挑肉，去骨，與包裝期間(開始於熟蟹肉一移入挑肉室開始進行挑肉時)不得超過 3.5 小時。此管制界限乃基於研究顯示在一般情況下，此產品在 3.5 小時內不會高於 21°C	產品暴露於非冷藏條件下的時間	<ul style="list-style-type: none"> 目視觀察每批進入挑肉室時開始進行挑肉的時間 目視觀察該批最後一個容器包裝好並置於冰上的時間 	<ul style="list-style-type: none"> 每批 每批 	<ul style="list-style-type: none"> 生產主管 包裝室員工 	<ul style="list-style-type: none"> 低溫殺菌或凍結該產品 暫置並根據時間/溫度暴露再做評估 	<ul style="list-style-type: none"> 熟蟹推車紀錄 包裝紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查 探討加工期間產品溫度變化
成品貯存	病原菌生長及產毒	成品容器完全以冰包圍	冰量	目視觀察	運送當前的每箱	運輸員工	<ul style="list-style-type: none"> 再加冰 暫置並根據時間/溫度暴露再做評估 	<ul style="list-style-type: none"> 運輸紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

第 13 章肉毒桿菌產毒(生物性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

肉毒桿菌產毒可以造成消費者之疾病與死亡。本章談及食品在加工、貯存、運送期間不當的時間／溫度控制可能造成肉毒桿菌生長與產毒的潛在性。由於加工期間不當之時間／溫度控制所造成的其他病原菌之生長與產毒分別在第 7 章（組織胺生成）、第 12 章（加工期間肉毒桿菌以外之病原菌生長）、及第 15 章（裏漿中金黃色葡萄球菌毒素之生成）中討論。另外，乾燥成品於貯存運送期間之肉毒桿菌毒素之預防於第 14 章討論。而低溫殺菌成品於貯存運送期間之肉毒桿菌毒素之預防則於第 17 章討論。

肉毒桿菌生長時所產生的毒素可以抑制人體的呼吸而造成死亡。它是天然產生的毒素中最毒中的一種。此毒素可被熱所破壞(煮沸 10 分鐘)。

肉毒桿菌有兩個主要類型，蛋白質分解型（可分解蛋白質）及非蛋白質分解型（無法分解蛋白質）。蛋白質分解型包括 A 型、一些 B 型、及一些 F 型。非蛋白質分解型則包括 E 型，一些 B 型，一些 F 型。

肉毒桿菌可產孢。在此狀態下此病原菌非常耐熱。而蛋白質分解型的孢子比非蛋白質分解型的孢子耐熱的多。而所有型的營養細胞則可容易的被熱殺死。不當的溫度控制下足夠的時間可讓肉毒桿菌生長並產生毒素。表 A-1 有肉毒桿菌及各種病原菌生長的條件。

排除氧氣的包裝條件（例如真空包裝）有助於肉毒桿菌的生長，因為氧對此病原菌有毒性。真空包裝可抑制許多腐敗菌的生長因而延長真空食品的貯存期限。此類產品的安全性顧慮是該類產品可能在明顯的腐敗產生前已有肉毒桿菌毒素生成。真空包裝及低氧包裝的煙燻及生鮮產品在運銷期間需要嚴格的冷藏或冷凍。

肉毒桿菌在高溫形成毒素比在低溫來得快。E 型及非蛋白質分解型的 B 與 F 的最低生長溫度是 3°C。A 型與蛋白質分解型的 B 與 F 型其最低生長溫度為 10

°C。當冷藏食品的貯存期延長時，有更多的時間讓肉毒桿菌生長與產毒。當貯存溫度上升時，產毒所需的時間會顯著的縮短。業者應預期產品在貯運銷售期間或在消費者手中時可能會有冷藏不當的情形發生(尤其是對非蛋白質分解型而言)零售展示櫃之調查顯示溫度在 7-10°C 並不是不常見。對家用冰箱的調查顯示溫度可超過 10°C。

• 肉毒桿菌的來源

肉毒桿菌可經由原料而進入製程。其孢子普遍分布於自然界，曾發現在鰓，及有鱈魚類、蟹、及貝類的內臟等。E 型肉毒桿菌最常發現於淡水與海水的環境。A 型與 B 型通常在陸地上發現，但偶而也會在水中發現。必須假設肉毒桿菌會存在於任何水產品中，尤其是內臟。

• 肉毒桿菌的控制

水產品中的肉毒桿菌的控制方法有多種：

- 將成品以罐頭殺菌殺滅 A, B, E, F 型孢子(例如，魚罐頭)(由美國低酸性罐頭法規規定，21CFR113)。注意：這些控制並不要求要放入 HACCP 計劃中。
- 1)先低溫殺菌成品以殺滅 E 型孢子及非蛋白質分解型 B 與 F(見 17 章)；然後 2)用冷藏方法控制成品中殘存的 A 與蛋白質分解型 B 與 F 的生長(例如，低溫殺菌蟹肉)(見本章)。
- 控制成品中的酸度(pH)以防止 A, B, E, 及 F 的生長(如，常溫酸化食品，規定於酸化食品法規，21CFR114)。注意：這些控制並不要求要放入 HACCP 計劃中。
- 控制產品中的水活性使足以防止 A, B, E, F 的生長(如，常溫乾燥食品)(見第 14 章)。
- 1)先控制酸度(pH)，鹽度，水活性，或是這些抑制因子的組合以防止 E 型及非蛋白質分解型 B 與 F 的生長，然後 2)用冷藏方法控制成品中的 A 型與蛋白質分解型 B 與 F 的生長(例如，冷藏酸化[醃漬]產品)(見本章)。
- 1)先控制成品中的鹽或防腐劑(如，亞硝酸鈉)配合以其他抑制因子(如熱傷害、競爭細菌等)使足以防止 E 型及非蛋白質分解型 B 與 F 的生長，

然後 2)用冷藏方法控制成品中的 A 型與蛋白質分解型 B 與 F 的生長(例如，鹽水漬，煙燻，或燻味水產品)(見本章)

- 控制加工及貯存期間暴露於有利肉毒桿菌生長與產毒之溫度的時間(見本章)

由於已知孢子常存於內臟內，故任何用鹽，乾燥，酸漬，或發酵來保存的食品皆須於加工前先去內臟(見美國 Compliance policy guide sec.540.650)。若未去內臟則在加工期間會有產毒的可能。但是小於 13 公分（5 吋）長的小魚(如，anchovies, herring sprats)若使用可以預防產毒的加工方法，並且可使水相的鹽度達到 10%，水活性低於 0.85，或是 pH 小於 0.6 的話，則可以不用要求去內臟。

這類產品的業者也應考慮加工期間金黃色葡萄球菌生長與產毒的可能性。此危害在第 12 章討論。

• 鹽醃，煙燻，及燻味水產的控制

在鹽醃，煙燻，與燻味的魚肉中應使有足夠的鹽或亞硝酸鹽濃度以防止 E 型及非蛋白質分解型 B 與 F 在貯運期間的產毒。在鹽醃水產中，鹽為唯一的抑制因子。在煙燻與燻味魚肉中則鹽與煙燻及亞硝酸鹽共同防止 E 及非蛋白質分解型 B 與 F 的產毒(註：亞硝酸鹽可能只能用於鮭魚，sable, shad, chubs, 鮭魚—見 FDA Compliance Policy Guide sections 540.500 及 540.200)

在熱燻產品中，熱對 E 與 B 型及 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌孢子的傷壞亦有助於防止產毒。在這些產品中加熱步驟對產品的安全性是關鍵。但要注意的是，此加熱步驟也同樣殺死產品上的一些天然腐敗菌，否則這些腐敗菌可以與肉毒桿菌競爭並抑制其生長。

在冷燻魚中應確保腐敗菌不會在加熱時被顯著減少，因為腐敗菌必須存在使得能夠抑制 E 型與 B 型及 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌的生長與產毒。此種的抑制現象對冷燻魚是重要的，因為冷燻的加熱條件不足以削弱肉毒桿菌得孢子。故冷燻期間的溫度控制對成品的安全性是關鍵。

這些抑制因子（鹽、溫度、煙、亞硝酸鹽）的互動是複雜的。鹽水漬或乾鹽漬的控制明顯的是確保成品中有足夠鹽度的關鍵，但事實是在鹽水漬期間通常無法達到足夠的鹽度，使得抑制 E 型肉毒桿菌（以及非蛋白質分解型 B 及 F 型）之產毒變得更複雜。足夠的乾燥亦是關鍵，它可使成品之水相鹽度（魚肉中有水

部分的鹽濃度) 達到足以抑制肉毒桿菌之生長與產毒。

業者在應用鹽水漬, 乾鹽漬, 及煙燻時應限制只使用同一種水產且同一種大小以減少作業的複雜性。

在某些鹽醃產品其鹽濃度可能足以防止 A 型與蛋白質分解型 B 及 F 的產毒, 但在煙燻與燻味產品中所存在的抑制因子的組合亦無法抑制 A 型與蛋白質分解型 B 及 F 的生長。因此在貯運時必須維持嚴格的冷藏控制以防止 A 型與蛋白質分解型 B 及 F 在這些產品中的生長。

• “酸漬”產品及類似產品的控制

對尚未被加工到可常溫保存的“酸漬”產品及類似產品, E 型與 B 型及 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌的生長與產毒可由下列之一控制:

- 加足夠的鹽使腰肉中水相鹽度能達到至少 5%。
- 加足夠的酸使腰肉中的酸度能降到 pH5 或以下。
- 降低腰肉的水活性到 0.97 或以下(例如可加鹽或其他物質來結合可被微生物利用的水分子)。
- 利用調配鹽, pH, 及/或水活性間的組合來防止 E 型及 B 型與 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌的生長與產毒(需由科學性探討來建立)。

像煙燻製品一樣, 某些這種“酸漬”食品中的抑制因子(鹽, 水活性, 及 pH)之間的交互作用可能相當複雜。因此鹽水漬, 酸漬, 或調配的控制就相當的重要, 因為這些可確保成品中有足夠的障礙來防止貯運期間 E 型與 B 型及 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌的生長與產毒。

業者在應用鹽水漬, 酸漬時應限制只使用同一種水產且同一種大小以減少作業的複雜性。

上述的控制並不足以抑制 A 型及蛋白質分解型 B 及 F 的生長。在貯運期間必須維持嚴格的冷藏控制或是採取下列措施之一以防止這類肉毒桿菌的生長:

- 加入足夠的鹽使腰肉中水相的鹽度達到至少 10%。

- 加入足夠的酸使腰肉中的 pH 達到 4.6 或以下。
- 將腰肉的水活性降到 0.85 或以下(註：此值乃根據金黃色葡萄球菌可生長的最低水活性)(例如可加鹽或其他物質來結合可被微生物利用的水分子)。

• 貯存期間的控制

如前述，許多鹽醃，煙燻，燻味，“酸漬”，及類似的水產製品並不是常溫食品。同樣的，低溫殺菌的水產製品(如，低溫殺菌蟹肉)也是，此類產品的 E 型及 B 型與 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌的控制於 17 章討論。而所有這些產品在貯運期間的 A 型與蛋白質分解型 B 及 F 的控制則來自冷藏。冷藏也是這些產品用以控制 E 型與 B 型及 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌生長的極佳的第二障礙因子。因此這些產品應貯存在 10°C 以下，或正確的冰藏。

步驟 11：決定此危害是否顯著

在每一加工步驟判斷“肉毒桿菌產毒”是否是個顯著危害。判斷標準為：

1. 是否肉毒桿菌有可能會在此加工步驟生長並產毒？

表 A-1(附錄四)提供了食品中限制肉毒桿菌生長的條件。記住，你應考慮若在未有控制的情況下會發生時間/溫度失控的可能性。可能在你的製程中你已經有實施控制來減少製程中時間/溫度失控的可能性。此步驟以及下一步驟會幫助你決定是否這些控制或其他控制應否納入你的 HACCP 計劃中。

雖然在某單一步驟發生時間/溫度失控可能不至導致肉毒桿菌的產毒，但幾個連續步驟若發生時間/溫度失控則可能足以造成肉毒桿菌毒素的產毒。因此你應當考慮整個製程中累積的不當時間/溫度的效果。

有三個因子會造成肉毒桿菌產毒的可能：

真空包裝或氣調包裝。因為大部分的這種包裝方法排除或減低包裝中的氧氣，如此會有助於肉毒桿菌的生長及產毒。

包裝於密閉容器中(例如 double seamed cans，有密封蓋的玻璃罐，熱封塑膠容器)或浸漬於油中的包裝。這些以及其他類似加工包裝技術可以防止氧氣進入容器。在包裝之時還存在的任何氧氣可被腐敗菌迅速地用掉以致變成低氧環境，這是有利於肉毒桿菌的生長及產毒。

先前的熱處理不足以消滅孢子，又加上所用的鹽度低於 10%(如，各種包裝的熱燻魚)。這種型態的加工 1)其“熱震”(heat shock)會刺激孢子的發芽與產毒 2)平常可與肉毒桿菌競爭的腐敗菌會被加熱所消滅或降低數目 3)任何存活的腐敗菌會被鹽所抑制。

表 A-2(附錄四)提供了在某些溫度範圍內產品在其肉毒桿菌可能產毒之前可以存放多少時間的建議。如果上述三種可能造成肉毒桿菌產毒的因子之一適用於某成品，且該成品在加工時若未予施以控制，則當產品在這些溫度範圍內之累積時間超過表中的值時，我們可以合理的相信肉毒桿菌在加工過程中可能生長與產毒。

我們也應考慮肉毒桿菌在成品運銷期間生長與產毒之潛在性。如果上述三種可能造成肉毒桿菌產毒的因子之一適用於該成品，則我們也應認為肉毒桿菌在該成品之運銷期間有生長與產毒之可能。

2. 在此加工步驟可否將肉毒桿菌之生長與產毒消滅或降低到可接受的程度?

(註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法已被用來，或可被用來，預防“肉毒桿菌產毒”的危害，或可降低此危害發生之可能性到可接受的地步如果這是個可能發生的危害，則“肉毒桿菌產毒”的危害應在此步驟被視為顯著危害。

步驟 10 討論一些控制肉毒桿菌的策略。本章涵蓋在加工貯運期間由於時間/溫度失控所造成的肉毒桿菌生長與產毒的相關控制。

在製程中肉毒桿菌產毒的預防措施可包括：

- 控制冷藏溫度(即，3.3°C 以下)；
- 正確冰藏；
- 控制產品暴露在肉毒桿菌產毒溫度下的時間；
- 快速冷卻水產品。

預防肉毒桿菌在運送與貯存中產毒的措施可包括：

將產品用罐頭殺菌殺死肉毒桿菌 A，B，E，及 F 型的孢子(例魚罐頭)(規定於美國低酸性罐頭法規，21CFR113)。注意：這些控制並未被要求須包含在 HACCP 計劃中；

1)先以低溫殺菌以殺滅成品中 E 型孢子及非蛋白質分解型 B 與 F(見 17 章);然後 2)用冷藏方法控制成品中殘存的 A 型與蛋白質分解型 B 與 F 的生長(例如,低溫殺菌蟹肉)(見本章);

控制成品中的酸度(pH)以防止 A, B, E, 及 F 的生長(如,常溫酸化食品,規定於酸化食品法規,21CFR114)。注意:這些控制並不要求要放入 HACCP 計劃中;

控制產品中的水活性使足以防止 A, B, E, F 的生長(如,常溫乾燥食品)(見第 14 章);

1)先控制酸度(pH),鹽度,水活性,或是這些抑制因子的組合以防止 E 型及非蛋白質分解型 B 與 F 的生長,然後 2)用冷藏方法控制成品中的 A 型與蛋白質分解型 B 與 F 的生長(例如,冷藏酸化[醃漬]產品)(見本章);

1)先控制成品中的鹽或防腐劑(如,亞硝酸鈉)配合以其他抑制因子如熱傷害及競爭菌,使足以防止 E 型及非蛋白質分解型 B 與 F 的生長,然後 2)用冷藏方法控制成品中的 A 型與蛋白質分解型 B 與 F 的生長(例如,鹽水漬,煙燻,或燻味產品)(見本章)。

在危害分析工作表中的第 5 欄的適當加工步驟中填入預防方法。

大部分上述具此危害的產品(即真空包裝水產,氣調包裝水產,密閉容器包裝水產,油漬水產,各種包裝的熱燻水產)有上述類型的預防措施可用。有些產品無法使用上述預防措施,如:未加防腐劑的生鮮真空包裝水產,冷藏調理(sous vide)水產品,熱充填水產品。如果你打算用真空包裝,氣調包裝,或密閉容器包裝來包裝這些產品,或將這些產品包裝在油中或類似缺氧的環境中,則你必須評估其他預防措施的效果,不論這些措施是單獨使用或組合使用。要做這種評估通常需要在中度失控的環境中做接種研究。另一個可考慮的控制措施的例子就是在運送與零售期間實施嚴格的溫度控制,例如在運送與零售貯存上使用溫度紀錄圖表或自動錄溫儀或使用 TTI 在個別包裝上。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是“是”,則此潛在危害在該加工步驟就是顯著危害,而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答“是”,若兩者皆非,則答“否”。且應在第 4 欄記下“是”或“否”的理由。若在第 3 欄中你所填的是“否”,則表示這個危害並不是這個加工步驟的顯著危害,就不必進行步驟 12 到 18 的分析。

必須要知道的是,在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

- **預定用途及運送與貯存方法**

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途以及運送與貯存方法。由於肉毒桿菌劇毒的性質，不太可能產品的用途會影響到此危害的顯著性。

但是，如果你的產品在加工後立即冷凍，在運輸期間保持冷凍，並且標示要冷凍貯存，且在使用前才於冷藏下解凍(例如，“務必注意，保持冷凍直到使用前，使用前必須於冷藏下解凍”)，則在貯運期間肉毒桿菌之產毒可能不是顯著危害。然而，在加工期間仍應評估肉毒桿菌產毒的可能性。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有“肉毒桿菌產毒”的顯著危害的加工步驟上決定是否需要在該步驟施以控制措施以控制該危害。可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

下面的指引也可以幫助你決定某個加工步驟是否是肉毒桿菌產毒的 CCP。

1. 在製程中是否有酸化步驟(平衡 pH 在 4.6 或以下), 乾燥步驟(最後水活性在 0.85 或以下), 低溫殺菌步驟(主要在殺滅 E 型與 B 型及 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌), 或罐頭殺菌步驟(達到商業無菌)?

- a. 如果有的話，大部分的情形是你可以將酸化步驟，乾燥步驟，低溫殺菌步驟，或罐頭殺菌步驟定為是此危害的 CCP。在其他你已經認定“肉毒桿菌產毒”為顯著危害的步驟將不需控制，也不必將之判定為此危害的 CCP。但有例外情形，如產品是經低溫殺菌以殺死 E 型及 B 型與 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌並用冷藏來控制 A 型與蛋白質分解型 B 及 F 的生長(如低溫殺菌蟹肉)。這些產品需要在成品的運送貯存期間做好溫度控制。另一個例外情形是，在加工期間有可能時間溫度失控而造成產毒的可能(如，熱燻後的冷卻期間)。在這種情形下，你應該將那些有顯著時間/溫度失控的步驟判定為此危害可能的 CCP。這些控制自本章的步驟 14 開始有列其大要。

如下的地方有肉毒桿菌產毒管制策略的指引：

有關低溫殺菌的控制請見本指引第 17 與 18 章；

有關乾燥的控制請見本指引第 14 章；
有關酸化的控制請見美國法規 21CFR114；
有罐頭殺菌請見美國低酸性罐頭法規 21CFR113。

注意：21CFR113 與 114 所規範的酸化與罐頭殺菌控制並不要求要放入 HACCP 計劃中。

b. 如果製程中無酸化步驟，乾燥步驟，低溫殺菌步驟，或罐頭殺菌步驟，則應決定下列哪一種方式最能夠描述你的產品：

鹽漬(salting)，煙燻，或燻味水產；
“酸漬”水產及類似產品；
其他肉毒桿菌產毒是顯著危害的產品。

如果你的產品屬於第三類(其他產品)則你將必須建立控制此危害的其他有效預防措施，不論是單一的或是組合的措施；並且依此建立一個 HACCP 計劃。

如果你的產品屬於第一類(鹽漬，煙燻，或燻味水產)，則你應該遵循本章在”管制策略例 1-鹽漬/煙燻”之下的指引。

如果你的產品屬於第二類(“酸漬”水產)，則你應該遵循本章在”管制策略例 2-酸漬”之下的指引。

• 管制策略例 1-鹽漬與煙燻

以下問題適用於鹽漬，煙燻，及燻味水產：

1. 加熱/煙燻步驟之溫度對產品的安全性是否重要?

對冷燻與熱燻水產品而言，加熱/煙燻的溫度是產品安全的關鍵。熱燻水產的加熱/煙燻步驟必須足以傷害孢子使其容易受鹽的抑制作用。而冷燻水產的煙燻步驟必須不能嚴重到會殺死天然存在之腐敗菌。這些腐敗菌是有必要存在的，如此才可在產毒之前造成產品的腐敗。同時腐敗菌也可能會產生酸而進一步的抑制肉毒桿菌之生長與產毒。

對這些產品你應於危害分析工作表的第 6 欄的加熱/煙燻步驟填入”是”。

2. 該產品的水相鹽度以及亞硝酸鹽量(如果亞硝酸鹽允許使用)對該產品的安全性是否重要?

對這類的所有產品其水相的鹽度對產品的安全性是關鍵。若亞硝酸鹽被允用，則可降低鹽的使用量。鹽與亞硝酸鹽是這類產品中 E 型肉毒桿菌與 B 型及 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌產毒的主要抑制劑。抑制產毒的水相鹽度部分在鹽水漬或乾鹽漬時可以達成，而部分則在乾燥時達成。此兩個步驟皆須施以控制。

你應在危害分析工作表的第 6 欄中的鹽水漬或鹽水漬步驟，及乾燥步驟地方填”是”。

3. 成品的貯存溫度是否對產品的安全性是重要的？

除非鹽漬能使水相的鹽度達到 10%或以上，否則貯存與運送的溫度將是確保產品安全性的關鍵。肉毒桿菌 A 型與蛋白質分解型 B 及 F 的產毒是無法被低於 10%的水相鹽度所抑制，也無法被存在於煙燻或燻味水產中的抑制因子的組合所抑制。因此成品的貯存溫度必須被控制。

這種情形時，你應在危害分析工作表的第 6 欄中的成品貯存步驟地方填”是”。

在某些情形下，鹽漬，煙燻，或燻味水產是以原料進貨，然後組合成另一產品，如鮭魚餡餅 (salmon pate)。某些情形則是，上述原料在進貨後僅做貯存與進一步的運送而已(如倉儲業)。在上述這些情形下，驗收與貯存步驟也應需要時間/溫度控制，故應指定成 CCP。

4. 在加工中有否潛在可能使時間/溫度失控到足以造成產毒？

如果你在某一步驟認定肉毒桿菌產毒是顯著危害是因為在加工中累積之時間/溫度失控有可能造成產毒，則你應在該步驟施予控制以預防不當時間/溫度之發生。在這種情形下，你應在危害分析工作表的第 6 欄中的該步驟地方填”是”。

此控制方法將在步驟 14-18 被稱做”管制策略例 1”。重要的是你要知道你所選擇的管制策略可以與上述所建議的管制策略不同，只要產品能達到同等的安全度就可以。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

• 管制策略例 2 - 酸漬(pickling)

下列問題適用於”酸漬”水產及類似產品：

1. 水相鹽度，水活性，及/或 pH 對產品的安全性是否重要？

對所有這一類產品其水相鹽度，水活性，及/或 pH 對產品安全性而言是關

鍵，因為它們是 E 型肉毒桿菌與 B 型及 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌生長與產毒之主要抑制因子。這些抑制因子可在酸漬，鹽水漬，或調製配方步驟期間達到可抑制產毒的濃度。因此在相關步驟必須予以控制。

你應當在危害分析工作表上的第 6 欄中的酸漬，鹽水漬，或調製配方步驟填上”是”。

2. 成品的貯存溫度對產品的安全性是否重要？

除非酸漬，鹽水漬，或調製配方等步驟可使水相鹽度至少達 10% 以上，或 pH 達 4.6 或以下，或水活性達 0.85 或以下(註：此水活性是根據金黃色葡萄球菌生長的最低水活性)，否則貯存與運送的溫度將是確保產品安全性的關鍵。

以本例的情形，你應當在危害分析工作表上的第 6 欄中的成品貯存步驟上填上”是”。

在某些情形下，“酸漬”水產或類似產品以原料形式進貨後再組裝成另一產品，例如進貨散裝”酸漬”鮭魚，然後再分裝到零售容器中。某些情形則是，上述原料在進貨後僅做貯存與進一步的運送而已(如倉儲業)。在上述這些情形下，驗收與貯存步驟也應需要時間/溫度控制，故應指定成 CCP。

3. 在加工中有否潛在可能使時間/溫度失控到足以造成產毒？

如果你在某一步驟認定肉毒桿菌產毒是顯著危害是因為在加工中累積之時間/溫度失控有可能造成產毒，則你應在該步驟施予控制以預防不當時間/溫度之發生。以此例情形，你應在危害分析工作表的第 6 欄中的該步驟地方填”是”。

上面所述之控制方法在步驟 14-18 稱”管制策略例 2”。重要的是你要知道你所選擇的管制策略可以與上述所建議的管制策略不同，只要產品能達到同等的安全度就可以。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

在 HACCP 計劃表上對被判定具有“肉毒桿菌產毒”顯著危害的加工步驟應建立製程的最高或最低界限來控制危害。

管制界限的建立應使該界限若不能遵守則會使產品的安全性相當可疑。如果管制界限設定的太嚴，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略的例子提供有關其設定管制界限的指引。

- **管制策略例 1 - 鹽漬(salting)/煙燻(smoking)**

用冷燻控制產毒：

管制界限：煙燻器(smoker)溫度必須超過 32.2°C。

用熱-燻控制產毒：

管制界限：水產的各部位的內部溫度必須維持在 62.8°C 或以上至少 30 分鐘。

用鹽水漬，乾鹽漬，及/或乾燥控制產毒：

管制界限：經由科學方法探討鹽水漬/乾鹽漬，及/或乾燥等步驟後建立其關鍵控制因子之最高或最低的界限。這些關鍵因子乃是確保產品能夠達到下列狀態所必須：

若是大氣包裝煙燻水產或燻味水產，則腰肉水相鹽度至少達到 2.5%；

或

若是真空或氣調包裝煙燻水產或燻味水產，則腰肉水相鹽度至少應達到 3.5%，或若許可時，3.0% 腰肉水相鹽度配合以至少 100ppm 亞硝酸鹽；

或

若是鹽漬水產，則腰肉水相鹽度至少應達到 10%。

這些關鍵因子可包括：鹽水濃度；鹽水與水產的比例；鹽水漬時間；鹽水漬溫度；厚度，質地，脂肪含量，品質，及水產種類；乾燥時間；進/出空氣之溫度，溼度，及速度；燻煙密度；乾燥室荷載。

• 管制策略例 2 - 酸漬

用酸漬，鹽水漬，或調製配方來控制產毒：

管制界限：經由科學方法探討酸漬，鹽水漬，或調製配方等步驟後建立其關鍵控制因子之最高或最低的界限。這些關鍵因子乃是確保產品能夠達到下列狀態所必須：

腰肉的水相鹽度至少 5%；

或

腰肉的 pH 在 5.0 或以下；

或

腰肉的水活性在 0.97 或以下；

或

腰肉水相鹽度，pH，及/或水活性的組合，該組合應已被證明可以抑制 E 型肉毒桿菌，及 B 型與 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌之生長。

這些關鍵因子可包括：鹽水濃度；酸濃度；鹽水/酸液與水產的比例；鹽水漬/酸漬時間；鹽水漬/酸漬溫度；厚度，質地，脂肪含量，品質，及水產種類。

• 管制策略例 1&2

在半成品與成品貯存期間之產毒控制：

管制界限：產品必須不可暴露在 10°C 以上，此可由下列做法來確保：

冷庫之最高溫度為 10°C ；

或

有足量的冷煤存在(例如，有足量的冰可完全包覆產品)。

在加工期間控制產毒：

管制界限：產品必須不可暴露在 10°C 以上的溫度超過 12 小時，或 21°C 以上超過 4 小時，不包括 60°C 以上的時間。

在驗收時控制不要進貨已產毒的”酸漬”，煙燻，燻味，或鹽漬水產來作為貯存或進一步加工用：

管制界限：在運輸期間產品不得暴露在 10°C 以上，此可由下列做法來確保：

在運輸全程中的冷藏貨櫃最高溫度不得超過 10°C ；

或

驗收時有足量的冷煤存在(例如，有足量的冰可完全包覆產品)。

將管制界限填入 HACCP 計劃表的第 3 欄。

步驟 15：建立監測方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有”肉毒桿菌產毒”顯著危害的加工步驟予以建立監測方法，以用來確定管制界限隨時符合。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼?(項目) 2)要如何監測它?(方法) 3)要多久監測一次?(頻率) 4)誰來執行監測?(執行人)

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

所建立的監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子介紹有關其監測方法的建立指

引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼？（項目）

- **管制策略例 1 - 鹽漬/煙燻**

用冷燻控制產毒：

項目：煙燻器的溫度。

用熱燻控制產毒：

項目：煙燻室中最大的三塊水產中，其最厚部位的內部溫度。

用鹽水漬，乾鹽漬，及/或乾燥控制產毒：

項目：所建立鹽水漬，乾鹽漬，及/或乾燥步驟的關鍵項目。這些可包括：鹽水濃度；鹽水與水產的比例；鹽水漬時間；鹽水漬溫度；厚度，質地，脂肪含量，品質，及水產種類；乾燥時間；進/出空氣之溫度，溼度，及速度；燻煙密度；乾燥室荷載。

或

成品的水相鹽度及，在適當情形時，亞硝酸鹽濃度。

- **管制策略例 2-酸漬**

用酸漬，鹽水漬，或調製配方來控制產毒：

項目：所建立酸漬，鹽水漬，或調製配方步驟的關鍵項目。這些可包括：鹽水/酸液濃度；鹽水/酸液與水產的比例；鹽水漬/酸漬時間；鹽水漬/酸漬溫度；厚度，質地，脂肪含量，品質，及水產種類；

或

成品的水相鹽度，pH，及/或水活性。

- **管制策略例 1&2**

在半成品與成品貯存期間之產毒控制：

項目：冷庫的貯存溫度；

或

冰或化學冷煤的量。

在加工期間控制產毒：

項目：產品暴露在非冷藏條件下的時間，以及產品的內部溫度(冷卻中的產品)或環境溫度(若是先前已冷卻的產品)；

或

產品暴露在非冷藏條件下的時間(在 21°C 以上的環境加工先前已冷卻的產品，或在正常情形下若按管制界限[不超 4 小時]的規定，已證明產品不會超過 21°C 時)；

或

產品的內部溫度(當溫度維持在 10°C 以下或 60°C 以上時)；

或

環境空氣溫度(在 10°C 或以下之環境空氣溫度加工先前已冷卻的產品)。

在驗收時控制不要進貨已產毒的”酸漬”，煙燻，燻味，或鹽漬水產來作為貯存或進一步加工用：

項目：水產的內部溫度；

或

卡車或其他運輸工具的溫度；

或

冰或化學冷煤的量。

要如何執行監測？（方法）

- **管制策略例 1-鹽漬/煙燻**

用冷燻控制產毒：

方法：自動錄溫儀；

或

溫度紀錄圖表；

或

最高溫度指示器；

或

高溫警報器。

用熱燻控制產毒：

方法：附有 3 支探針的自動錄溫儀。

用鹽水漬，乾鹽漬，及/或乾燥控制產毒：

方法：監測乾燥時間並使用一個溫度紀錄裝置或自動錄溫儀監測進/出空氣的溫度(經研究探討後所訂定)。溫度紀錄裝置必須安裝於容易讀取的地方，其感溫器應裝置於可確保正確量取進/出空氣溫度的地方；

及

用鹽度計監測鹽水濃度；

及

用儀錶溫度計或數位溫度計監測鹽水溫度；

及

使用適當儀器監測其他已訂出管制界限的關鍵因子；

或

採集具代表性的成品樣品並分析水相鹽度。

• 管制策略例 2-酸漬

用酸漬，鹽水漬，或調製配方來控制產毒：

方法：用鹽度計監測鹽水濃度；

及

用 pH 計或滴定方法監測酸度；

及

用儀錶或數位溫度計監測鹽水/酸液的溫度；

及

使用適當儀器監測其他已訂出管制界限的關鍵因子。

或

採集成品的代表性樣品檢驗其水相鹽度，pH，及/或水活性。

• 管制策略例 1&2

在半成品與成品貯存期間之產毒控制：

方法：自動錄溫儀；

或
溫度紀錄圖表；
或
最高溫度指示器；
或
高溫警報器；
或
目視檢查冰或冷煤的量。

在加工期間控制產毒：

方法：用儀錶或數位溫度計監測產品或環境溫度；
及/或
目視觀察暴露在非冷藏條件下的時間。

在驗收時控制不要進貨已產毒的”酸漬”，煙燻，燻味，或鹽漬水產來作為貯存或進一步加工用：

方法：使用時間/溫度整合指示劑監測產品溫度；
或
使用自動錄溫儀監測產品或環境空氣溫度；
或
使用溫度紀錄圖表監測環境空氣溫度；
或
目視檢查冰或其他化學冷煤的量。

多久監測一次?(頻率)

• 管制策略例 1-鹽漬/煙燻

用冷燻控制產毒：

頻率：連續式監測，但至少每批一次目視檢查監測儀器。

用熱燻控制產毒：

頻率：連續式監測，但至少每批一次目視檢查監測儀器。

用鹽水漬，乾鹽漬，及/或乾燥控制產毒：

頻率：乾燥步驟的溫度應連續監測；

及

乾燥步驟的溫度應每批監測；

及

鹽水漬時，至少在開始時應監測鹽水濃度；

及

鹽水漬時，至少在開始時，且其後至少每兩小時監測鹽水溫度；

及

在鹽水漬開始時監測鹽水對水產的比例；

及

依必要性經常監測所有其他已訂定的關鍵因子以保持控制。

或

每批成品應檢測其水相鹽度。

• **管制策略例 2-酸漬**

用酸漬，鹽水漬，或調製配方來控制產毒：

頻率：在鹽水漬/酸漬/調製配方等步驟開始時監測鹽水/酸液強度；

及

在鹽水漬/酸漬/調製配方等步驟開始時以及其後至少每兩小時監測鹽水/酸液溫度；

及

在鹽水漬/酸漬/調製配方等步驟開始時監測鹽水/酸液對水產的比例；

及

依必要性經常監測所有其他已訂定的關鍵因子以保持控制。

或

每批成品宜檢驗水相鹽度，pH，及/或水活性

• **管制策略例 1&2**

在半成品與成品貯存期間之產毒控制：

頻率：連續式監測，但必須每天至少一次目視檢查監測儀器。

在加工期間控制產毒：

頻率：至少每兩小時；
或
每批。

在驗收時控制不要進貨已產毒的”酸漬”，煙燻，燻味，或鹽漬水產來作為貯存或進一步加工用：

頻率：每次送貨時。

誰來執行監測？（執行人）

- 管制策略例 1&2

執行人：若使用溫度紀錄圖表，時間/溫度整合指示劑，高溫警報器，最高溫度指示器以及自動錄溫儀時，監測是由儀器來執行。但是任何時候在使用這類儀器時必須至少每天一次做目視檢查(以加熱的控制而言，至少每次加熱循環結束後檢查一次)以確保持續符合管制界限。這些檢查連同使用儀錶溫度計監測，鹽度計監測，pH 計監測，滴定監測，及冰或冷煤量之檢查等可由下列人員執行：驗收人員，設備操作員，品管人員，或其他了解該製程，監測程序，及管制界限的人。

將”項目”，“方法”，“頻率”，及”執行人”等的監測資料填入 HACCP 計劃表中的第 4，5，6，7 等欄。

步驟 16：建立矯正措施

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有”肉毒桿菌產毒”顯著危害的加工步驟應予以建立矯正措施以便在監測時若發現控制不符合管制界限時可採行。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子提供有關其矯正措施的建立指引

- **管制策略例 1-鹽漬/煙燻**

用冷燻控制產毒：

矯正措施：在管制界限不符時請採取下列一項或以上之必要措施以使操作重回控制：

修理或調整煙燻/乾燥設備；

或

將部份或所有產品移到另一個煙燻/乾燥室；

及

對在管制界限偏離時受到影響的產品應採取下列措施之一：

銷毀該產品；

或

暫置該產品直到其安全性被評估；

或

將該產品轉作不受該管制界限偏離所影響的產品(如，LACF 或冷凍食品)；

或

將該產品轉作非食品用途。

用熱燻控制產毒：

矯正措施：在管制界限不符時請採取下列一項或以上之必要措施以使製程重回控制：

修理或調整熱燻設備；

或

將部份或所有產品移到另一個熱燻室；

及

對在管制界限偏離時受到影響的產品應採取下列措施之一：

銷毀該產品；

或

暫置該產品直到其安全性被評估；

或

再製該產品；

或

將該產品轉作不受該管制界限偏離所影響的產品(如，LACF 或冷凍食品)；

或

將該產品轉作非食品用途。

用鹽水漬，乾鹽漬，及/或乾燥控制產毒：

矯正措施：在管制界限不符時請採取下列一項或以上之必要措施以使製程重回控制：

調整鹽水及/或亞硝酸鹽濃度；

或

調整氣流速度或乾燥室的進氣溫度；

或

可延長乾燥步驟來彌補減慢的氣流速度、溫度、或升高的溼度；

或

調整鹽水強度或鹽水對水產的比例；

或

延長鹽水漬時間以彌補不當的鹽水溫度；

及

當發生未能符合鹽水漬，乾鹽漬，或乾燥等步驟之管制界限時，對所受影響的產品應採取下列措施之一：

銷毀該產品；

或

暫置該產品直到可以根據其水相鹽度及/或亞硝酸鹽濃度來評估其安全性；

或

再製該產品；

或

將該產品轉作不受該管制界限偏離所影響的產品(如，LACF 或冷凍食品)；

或

將該產品轉作非食品用途。

及

當成品檢驗顯示水相鹽度及/或亞硝酸鹽濃度低於管制界限時，對受影響的產品應採去下列措施之一：

銷毀該產品；

或

將該產品轉作不受該管制界限偏離所影響的產品因為該成品中之肉毒桿菌生長將可被其他方式所控制(例，轉作低酸性罐頭食品之加工)；

或

將該產品轉作非食品用途。

- **管制策略例 2-酸漬**

用酸漬，鹽水漬，或調製配方來控制產毒：

矯正措施：在管制界限不符時請採取下列一項或以上之必要措施以使製程重回控制：

調整鹽水/酸液之強度或鹽水/酸液對水產的比例；

或

延長鹽水漬/酸漬時間以彌補不當鹽水/酸液之溫度；

及

當發生未能符合酸漬，鹽水漬，或調製配方等步驟之管制界限時，對所受影響的產品應採取下列措施之一：

銷毀該產品；

或

暫置該產品直到可以根據其水相鹽度，pH，及/或水活性來評估其安全性；

或

再製該產品；

或

將該產品轉作不受該管制界限偏離所影響的產品(如，非密閉包裝的產品或冷凍食品)；

或

將該產品轉作非食品用途。

及

當成品檢驗顯示水相鹽度低於 5%，或 pH 高於 5.0，或水活性高於 0.97，或水相鹽度，pH，及/或水活性組合未能達到所預定的管制界限時，應對受影響的產品應採去下列措施之一：

銷毀該產品；

或

將該產品轉作不受該管制界限偏離所影響的產品因為該成品中之肉毒桿菌生長將可被其他方式所控制(例，轉作低酸性罐頭食品之加工)；

或

再製該產品(若再製不會危害到產品的安全性)；

或

將該產品轉作非食品用途。

• 管制策略例 1&2

在半成品與成品貯存期間之產毒控制：

矯正措施：在管制界限不符時請採取下列一項或以上之必要措施以使製程重回控制：

修理或調整冷庫溫度；

或

搬移冷庫中部份或全部的產品到另一冷庫；
或
冷凍該產品；
及
對在管制界限偏離時受到影響的產品應採取下列措施之一：
銷毀該產品；
或
暫置該產品直到可以根據其時間/溫度總暴露來評估其安全性；
或
將該產品轉作非食品用途。

在加工期間控制產毒：

矯正措施：在管制界限不符時請採取下列一項或以上之必要措施以使製程重回控制：

將產品冰藏；
或
將產品移到冷庫；
或
冷凍該產品；
及
對在管制界限偏離時受到影響的產品應採取下列措施之一：
銷毀該產品；
或
暫置該產品直到可以根據其時間/溫度總暴露來評估其安全性；
或
將該產品轉作不受該管制界限偏離所影響的產品(如，低酸性罐頭食品或冷凍食品)；
或
將該產品轉作非食品用途。

在驗收時控制不要進貨已產毒的”酸漬”，煙燻，燻味，或鹽漬水產來作為貯存或進一步加工用：

矯正措施：拒收在驗收時未符合時間/溫度或冷煤量管制界限的產品；
或
暫置該產品直到可以根據其總時間/溫度暴露來評估其安全性。

將矯正措施填入 HACCP 計劃表的第 8 欄。

步驟 17：建立紀錄系統

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“肉毒桿菌產毒”顯著危害的加工步驟予以列出用來記載步驟 15 所述監測工作其監測結果的文件紀錄。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。（譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。）

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供其紀錄系統的建立指引

- **管制策略例 1-鹽漬/煙燻**

用冷燻控制產毒：

紀錄：出自自動錄溫儀的列印報告；

或

溫度紀錄圖表；

或

最高溫度指示器之監測結果；

或

高溫警報器之檢查結果。

用熱燻控制產毒：

紀錄：出自自動錄溫儀的列印報告；

及

煙燻紀錄，該紀錄應顯示該產品達到 62.8°C 的時間以及熱燻停止的時間。

用鹽水漬，乾鹽漬，及/或乾燥控制產毒：

紀錄：進/出空氣溫度之溫度紀錄圖表或出自自動錄溫儀的列印報告；

及

必要時適當的紀錄(如，鹽水濃度與溫度，鹽水對水產的比例，水產的大小與種類，鹽水漬的時間等監測的加工紀錄)以顯示在鹽水漬，乾鹽漬，及/或乾燥步驟時有監測先前經探討所建立的關鍵因子；

或

成品水相鹽度的檢驗結果。

- **管制策略例 2-酸漬**

用酸漬，鹽水漬，或調製配方來控制產毒：

紀錄：必要時適當的紀錄(如，鹽水/酸液的強度與溫度，鹽水/酸液對水產的比例，水產的大小與種類，鹽水漬/酸漬的時間等監測的加工紀錄)以顯示在鹽水漬/酸漬步驟時有監測先前經探討所建立的關鍵因子；

或

成品水相鹽度，pH，或水活性檢測的結果。

- **管制策略例 1&2**

在半成品與成品貯存期間之產毒控制：

紀錄：出自自動錄溫儀的列印報告；

或

溫度紀錄圖表；

或

有顯示最高溫度指示器之監測結果的貯存紀錄；

或

有顯示高溫警報器檢查結果的貯存紀錄。

在加工期間控制產毒：

紀錄：載有時間及/或溫度檢查結果之加工紀錄；

或

出自自動錄溫儀的列印報告

在驗收時控制不要進貨已產毒的”酸漬”，煙燻，燻味，或鹽漬水產來作為貯存或進一步加工用：

紀錄：載有時間/溫度整合指示劑檢查結果之驗收紀錄；

或

出自自動錄溫儀的列印報告；

或

溫度紀錄圖表；

或

載有對冰量或其他冷媒檢查結果之驗收紀錄。

將 HACCP 紀錄的名稱記入 HACCP 計劃表的第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“肉毒桿菌產毒”顯著危害的加工步驟予以建立確認方法以用來確保此 HACCP 計劃：1)足以控制此危害；2)隨時被遵行。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供有關其確認方法建立的指引。

• 管制策略例 1-鹽漬/煙燻

確認：在監測、矯正措施、及確認紀錄完成後一週內要完成審查；

及

製程條件建立(除了在以成品之水相鹽度、pH、或水活性分析為監測方法的情形外)：應使用科學方法建立鹽水漬、乾鹽漬、及/或乾燥製程的適當條件。這些製程之設計應可確保腰肉水相鹽度達：2.5%—大氣包裝之煙燻或燻味水產；3.5%，或 3.0%加至少 100ppm 之亞硝酸鹽—真空或氣調包裝之煙燻或燻味水產；或 10%—鹽水漬水產。建立這樣的製程需要有鹽水漬及/或乾燥加工之專業知識。這樣的知識可經由教育或經驗累積或這兩者的方式而得。建立鹽水漬/乾鹽漬及乾燥製程亦需有適當的設施及使用認可的方法。乾燥設備之設計、操作、與維護必需使每個產品個體皆能獲得應有的乾燥處理。在某些情形下必須要對鹽水漬/乾鹽漬及/或乾燥進行探討才能建立最低的製程條件。而在其他情形時則有現成的文獻可用來建立最低之製程條件或決定設備的適當性。在建立製程的時候應考慮哪些製程、產品、及/或設備的特色會影響所建立之最低鹽水漬及/或乾燥製程條件的表現。製程建立之紀錄應予以保留。

及

若在廠內監測時使用自動錄溫儀、溫度紀錄圖表或高溫警報器則應至少每天以標準溫度計(國家度量衡可追溯者)檢查其準確度；

及

若在驗收時使用自動錄溫儀或溫度紀錄圖表來監測運輸狀況，則在驗收時應以標準溫度計(國家度量衡可追溯者)檢查其準確度；

及

當使用儀錶溫度計或最高溫度指示器於監測時，應於第一次使用時以及其後每年至少一次以標準溫度計(國家度量衡可追溯者)檢查其準確度(注意：最佳校正頻率決定於監測儀器的機型、狀況、及過去的表现)；

及

必要時其他之校正程序以確保監測儀器之準確性；

及

至少每三個月一次抽樣成品以檢驗其水相鹽度(除非此種檢驗被列為監測工作的一部分)。

• 管制策略例 2-酸漬

確認：在監測、矯正措施、及確認紀錄完成後要完成審查；

及

製程條件建立(除了在以成品之水相鹽度、pH、或水活性分析為監測方法的情形外)：應使用科學方法建立酸漬/鹽水漬/調製配方等製程的適當條件。這些製程之設計應可確保腰肉之：水相鹽度至少達 5%；pH 為 5 或以下；水活性為 0.97 或以下；鹽度、pH、及/或水活性之聯合作用可以防止 E 型肉毒桿菌以及 B 型與 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌之生長(經由科學方法建立)。建立這樣的製程需要有酸漬/鹽水漬/調製配方等加工製程之專業知識。這樣的知識可經由教育或經驗累積或這兩者的方式而得。建立酸漬/鹽水漬/調製配方等製程亦需有適當的設施及使用認可的方法。在某些情形下必須要對酸漬/鹽水漬/調製配方等製程進行探討才能建立最低的製程條件。而在其他情形時則有現成的文獻可用來建立最低之製程條件或決定設備的適當性。在建立製程的時候應考慮哪些製程、產品、及/或設備的特色會影響所建立之最低酸漬/鹽水漬/調製配方等製程條件的表現。製程建立之紀錄應予以保留。

及

若在廠內監測時使用自動錄溫儀、溫度紀錄圖表或高溫警報器則應至少每天以標準溫度計(國家度量衡可追溯者)檢查其準確度；

及

若在驗收時使用自動錄溫儀或溫度紀錄圖表來監測運輸狀況，則在驗收時應以標準溫度計(國家度量衡可追溯者)檢查其準確度；

及

當使用儀錶溫度計或最高溫度指示器於監測時，應於第一次使用時以及其後每年至少一次以標準溫度計(國家度量衡可追溯者)檢查其準確度(注意：最佳校正頻率決定於監測儀器的機型、狀況、及過去的表现)；

及

每日校正 pH 計；

及

必要時實施其他之校正程序以確保監測儀器之準確性；

及

至少每三個月一次抽樣成品以檢驗其水相鹽度、pH、或水活性(除非此種檢驗被列為監測工作的一部分)。

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

表 13-1

管制策略例 1 – 鹽醃/燻煙

本表是某真空包裝熱燻鮭魚加工業者在其 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-鹽醃與煙燻來控制肉毒桿菌產毒的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。病原菌生長與毒素的生成的危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如水產養殖用藥，化學污染物，寄生蟲，其他病原菌的生長，其他病原菌在烹煮後之存活，及金屬碎片)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制 界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
鹽水漬	肉毒桿菌毒素在成品中生成	最少鹽水漬時間 6 小時	整個鹽水漬過程之時間	目視觀察	鹽水漬過程之開始與結束時	鹽水漬室之員工	繼續鹽水漬	生產紀錄	鹽水漬/乾燥條件建立之書面化
		鹽水漬液初使之最低鹽濃度為 60o 鹽度	鹽水漬液之鹽濃度	鹽度計	鹽水漬開始時	鹽水漬室之員工	加鹽	生產紀錄	於每筆監測，矯正措施，確認等紀錄完成後 1 週內要審查
		最低之鹽水漬液/魚比例為 2：1	鹽水漬液的重量(可量其體積決定) 魚的重量	目視檢查箱桶上的刻度 量秤	鹽水漬開始時 每批	鹽水漬室之員工	加鹽水漬液 拿掉一些魚並重測	生產紀錄 生產紀錄	量秤每月校正 每季水相鹽度分析
		最大的魚厚度為 1.5 英吋(3.8 公分) (註：以上的管制界限之設計乃在使最後之魚腰部中之水相鹽濃度至少在 3.5% 以上)	魚的厚度	厚度計	每批(10 隻魚)	鹽水漬室之員工	暫置並根據成品水相之鹽濃度再做評估	生產紀錄	

註：本例子的管制界限僅做說明用，並非當作建議的加工條件

表 13-1, 續

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制 界限	(4)		(5)	(6)	(7)	(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人				
煙燻/乾燥/加 熱	肉毒桿菌毒 素在成品中生 成	最少通氣兩個小時 魚隻內部溫度最少 在 63°C, 至少 30 分鐘	通氣時間 魚隻內部溫 度	目視觀察 使用數位自 動錄溫儀在烤 箱之最冷點以 探針監測最厚 的 3 隻魚	每批 連續式, 並在每批結 束時以目視 檢查	煙燻室之 員工 煙燻室之 員工	繼續乾燥, 並且 暫置及評估 繼續加熱, 並且 暫置且評估	生產紀錄 自動錄溫儀列 印報告	鹽水漬/乾燥條 件建立之書面化 於每筆監測, 矯正措施, 確認等 記錄完成後 1 週內 要審查 自動錄溫儀每 月校正 每季水相鹽度 分析	
熱燻後之冷 卻	肉毒桿菌之 產毒	煙燻結束到放入冷 藏之間不超過 4 小時	煙燻結束到 放入冷藏之間 的時間	目測觀察煙 燻結束及放入 冷庫的時間	每批	煙燻室員 工	將產品至入冷 庫 暫置並根據時 間/溫度暴露再做 評估再做評估	生產紀錄	於每筆監測, 矯正措施記錄完 成後 1 週內要審查	

註：本例子的管制界限僅做說明用，並非當作建議的加工條件

表 13-1, 續

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
煙燻於貯存冷庫	肉毒桿菌產毒	最高冷庫溫度 10 °C	冷庫空氣 溫度	數位自動 錄溫儀	連續式, 並且一天一 次日視檢查	生產員工	調整或修理冷 庫 暫置並根據時 間/溫度暴露再做 評估	數位記錄器列 印報告	於每筆監測, 矯正措施, 確認等 記錄完成後 1 週內 要審查 每天檢查自動 錄溫儀的準確性
成品貯存	成品貯存期間肉 毒桿菌之產毒	最高冷庫溫度 10 °C	冷庫空氣 溫度	數位自動 錄溫儀	連續式, 並且一天一 次日視檢查	生產員工	調整或修理冷 庫 暫置並根據時 間/溫度暴露再做 評估	數位記錄器列 印報告	於每筆監測, 矯正措施, 確認等 記錄完成後 1 週內 要審查 每天檢查自動 錄溫儀的準確性

註：本例子的管制界限僅做說明用，並非當作建議的加工條件

表 13-2

管制策略例 2 – 醃漬

本表是某醃漬鮭魚加工業者在其 HACCP 計劃中使用管制策略例 2-醃漬來控制肉毒桿菌產毒的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。病原菌生長與毒素的生成的危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如組織胺，化學污染物，寄生蟲，及金屬碎片)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制 界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
醃漬	肉毒桿菌毒素 在成品中生成	成品腰肉最高 pH 值為 5.0	成品腰肉的 pH	每次醃漬完 後自每個醃漬 桶取樣並用 pH 計測定 pH	每個醃漬 循環的每個 醃漬桶	品管人員	繼續醃漬程序 直到 pH 符合管制 界限	檢驗結果	每天校正 pH 計 於每筆監測， 矯正措施，確認等 記錄完成後 1 週內 要審查
成品貯存	成品貯存期間 肉毒桿菌之產 毒	最高冷庫溫度 10°C	冷庫空氣溫度	高溫警報器	連續式，並 且一天一次 目視檢查作 業情形	生產員工	調整或修理冷 庫 並且 暫置並根據時 間/溫度暴露再做 評估	生產紀錄，上有每 日警報器檢查	每天檢查高溫 警報器的準確性 於每筆監測， 矯正措施，確認等 記錄完成後 1 週內 要審查

表 14-1

管制策略例 1 – 乾燥控制

本表是某鮭魚乾加工業者在其 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-乾燥控制來控制由於不當乾燥而導致的病原菌生長及產毒的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。由於不當乾燥而導致的病原菌生長與毒素的生成的危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如水產養殖用藥，化學污染物，及金屬碎片)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認		
			項目	方法	頻率	執行人					
乾燥(強迫對流烤)	肉毒桿菌產毒	最大產品厚度為 0.64 公分	產品厚度	設定切片機使稍小於 0.64 公分	每天作業 前一次	切片機作業員	再調整切片機	加工紀錄	鹽水漬/乾燥條件建立之書面化		
		最短乾燥時間 5 小時	乾燥時間	自動錄溫儀	連續式， 並且每批一次目視檢查	烤箱作業員	繼續乾燥			自動錄溫儀 列印報告	於每筆監測，矯正措施， 確認等記錄完成後 1 週內要 審查
		最低烤箱溫度 60 °C	烤箱進氣 溫度	自動錄溫儀	連續式， 並且每批一次目視檢查	烤箱作業員	延長乾燥時間 隔離問題產品，暫置並等待 評估。分析成品的水活性，若 >0.85 則再乾燥			自動錄溫儀 列印報告	每日檢查自動錄溫儀的準 確性 每三個月抽 驗產品的水活 性

註：本例子的管制界限僅做說明用，並非當作建議的加工條件

第 15 章裹漿中金黃色葡萄球菌產毒(生物性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

裹漿中若有金黃色葡萄球菌產毒是可以引起消費者之疾病。此毒素特別引起關切乃因它無法被業者或消費者所採用的加熱步驟所破壞。金黃色葡萄球菌以外的病原菌，如第 12 章所討論者，在許多情形下較不可能於裹漿中生長，並且也可以被後續的加熱步驟所殺死。

- 裹漿中金黃色葡萄球菌的控制

金黃色葡萄球菌可經由生原料進入製程中。它也可以在加工中經由不潔手部及不衛生的器具設備進入食品中。

當裹漿暴露於金黃色葡萄球菌適合生長的溫度下經過足夠的時間讓其產毒則就會引起危害。金黃色葡萄球菌可以於低至 5.0-6.1°C 的溫度下以及水活性低至 0.85 時仍能生長(有關金黃色葡萄球菌之生長條件的其他資料可見附錄四，表 A-1)。但是金黃色葡萄球菌在 10°C 以下時不太可能產毒。因此可藉著減少裹漿暴露於 10°C 以上的時間來控制其產毒。若暴露於 10-21°C 之間長於 12 小時則可能產毒。暴露於 21°C 以上長於 3 小時也可能產毒。

- 控制病原菌生長的策略

有一些管制策略可控制水產品中的病原菌。包括：

- 控制食物暴露在適合病原菌生長及產毒溫度下的時間(裹漿中金黃色葡萄球菌在本章討論，有關肉毒桿菌的部分在第 13 章討論，第 12 章則討論其它病原菌)；

- 用烹煮(見第 16 章)，低溫殺菌(見 17 章)，或罐頭殺菌(見低酸菌罐頭法規，21CFR113)等殺滅病原菌；
- 控制產品中的水活性(常溫乾燥食品於第 14 章討論，冷藏食品於第 13 章討論)；
- 控制產品中鹽或防腐劑的量，例如亞硝酸鈉(第 13 章討論)；
- 控制產品中酸度，pH(常溫酸化食品見酸化食品法規，21CFR 114，冷藏酸化食品見第 13 章)。

步驟 11：決定此危害是否顯著

於每個加工步驟判斷“裹漿中金黃色葡萄球菌產毒”是否是一個顯著危害。判斷標準為：

1.在裹漿之貯存/再循環步驟中是否有可能會讓其內之金黃色葡萄球菌生長且產毒？

記住應考慮在未執行控制的情形下是否有發生時間/溫度不當的潛在性。你可能在裹漿之貯存/再循環步驟中已有實施控制來減少不當時間/溫度發生之可能性以免造成金黃色葡萄球菌可能的生長及產毒。本步驟與下個步驟將幫你決定是否這些你已在實施的控制或其他的控制應包含在你的 HACCP 計劃中。

步驟 10 提供了資訊可幫你決定你的裹漿的貯存/再循環步驟之時間/溫度條件是否會顯著的導致此危害。

2.在此加工步驟是否可將金黃色葡萄球菌之生長與產毒予以去除或降低到可接受之程度？(註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法可被用來去除“裹漿中金黃色葡萄球菌產毒”之危害，或可降低此危害發生之可能性到可接受的地步，如果這是個可能的危害，則此危害應在此步驟被視為顯著危害。

步驟 10 討論了一些病原菌之管制策略。本章乃在討論如何控制在裹漿之貯存/再循環步驟中由於時間/溫度之不當所造成之金黃色葡萄球菌之產毒。產毒的

預防方法可包括控制裹漿暴露於 10°C 以上之時間。

在危害分析工作表的裹漿貯存/再循環步驟的第 5 欄內填入此預防措施。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是“是”，則此潛在危害在該加工步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答“是”；若兩者皆非，則答“否”。且應在第 4 欄記下“是”或“否”的理由。若在第 3 欄中你所填的是“否”，則表示這個危害並不是這個加工步驟的顯著危害，就不必進行步驟 12 到 18 的分析。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

- **預定用途**

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途以及貯運方法。由於金黃色葡萄球菌毒素高穩定的性質，不太可能產品的用途會影響到此危害的顯著性。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有“裹漿中金黃色葡萄球菌產毒”的顯著危害的加工步驟上決定是否需要在該步驟施以控制措施以控制該危害。可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

對這個危害而言，你應當將裹漿之貯存/再循環步驟判定為重要管制點。對手工裹漿作業而言，每個有貯存裹漿的手工裹漿站皆應判定為 CCP。

此控制方法在步驟 14-18 將被稱做“管制策略例 1”。你應該要知道的是你所選擇的管制策略可以與上述所建議的管制策略不同，只要產品能達到同等的安全度就可以。

你應在危害分析工作表的裹漿之貯存/再循環步驟中的第 6 欄填入“是”並且在其他被判定有該顯著危害的步驟中的同一欄填入“否”。同時在填入“否”的加工步驟中的第 5 欄內註明該危害於裹漿貯存/再循環步驟中控制(註：如果你之前並未在危害分析工作表裹漿貯存/再循環步驟的第 3 欄判定“裹漿中金黃色葡萄球菌

產毒”是一個顯著危害的話，你你現在可以在第 3 欄改成”是”)。

例子：

一個裹麵水產加工業者可以設定裹漿貯存/再循環的步驟為控制”裹漿中金黃色葡萄球菌產毒”危害的重要管制點。該業者將可不需設定其他加工步驟為此危害的重要管制點。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

針對裹漿貯存/再循環步驟建立必需被遵守的最高或最低的加工條件以控制該危害。

管制界限的建立應使該界限若不能遵守則會使產品的安全性相當可疑。如果管制界限設定的太嚴，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略的例子提供有關其設定管制界限的指引。

- **管制策略例 1-裹漿的控制**

管制界限：裹漿的溫度在 10°C 以上之累積時間不應超過 12 小時；
及

裹漿的溫度在 21°C 以上之累積時間不應超過 3 小時；

將管制界限填入 HACCP 計劃表的第 3 欄。

步驟 15：建立監測方法

在此步驟要描述所用的監測方法以用來確保裹漿貯存/再循環步驟之管制界限隨時符合。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼? (項目) 2)要如何監測它? (方法) 3)要多久監測一次? (頻率) 4)誰來執行監測? (執行人)

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

所建立的監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是建立裹漿貯存/再循環步驟之監測程序的指引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼? (項目)

- 管制策略例 1-裹漿的控制

項目：裹漿的溫度。

要如何執行監測? (方法)

- 管制策略例 1-裹漿的控制

方法：自動錄溫儀；

或

溫度紀錄圖表；

或

最高溫度指示器；

或
高溫警報器；
或
溫度指示計。

多久監測一次?(頻率)

- **管制策略例 1-裹漿的控制**

頻率：連續監測，並至少每天一次目視檢查；
或
若使用溫度指示計：至少每兩個小時一次。

誰來執行監測? (執行人)

- **管制策略例 1-裹漿的控制**

執行人：若使用溫度紀錄圖表、高溫警報器、最高溫度指示器、或自動錄溫儀，則時間與溫度的監測是由設備本身來做。然而在使用這些儀器時應至少一次目視檢查以確保管制界限隨時符合。這樣的檢查如同溫度指示計的監測，可由生產員工，生產管理人員，品管人員，或其他了解製程或監測程序的人員來執行。

將”項目”，“方法”，“頻率”，及”執行人”等的監測資料填入 HACCP 計劃表中的第 4，5，6，7 等欄。

步驟 16：建立矯正措施

描述當監測步驟顯示在裹漿貯存/再循環步驟的管制界限未能符合時所將採取的措施。矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對裹漿貯存/再循環步驟有關其矯正措施的建立指引。

- **管制策略例 1-裹漿的控制**

矯正措施：在管制界限不符時請採取下列一項或以上之必要措施以使操作重回控制：

- 加冰塊於裹漿貯存/再循環所用之桶；

或

- 修復或調整裹漿的冷藏設備；

及

被偏離管制界限所影響的產品應採取下列行動之一：

- 銷毀產品及所剩的裹漿；

或

- 將產品及所剩的裹漿轉作非食品用途；

或

- 暫置該產品及裹漿直到根據其總時間/暴露來評估其安全性；

或

- 暫置該產品及裹漿直到抽樣檢驗其金黃色葡萄球菌毒素。

將矯正措施填入 HACCP 計劃表的第 8 欄。

步驟 17：建立紀錄系統

在步驟 15 針對裹漿貯存/再循環的加工步驟所討論的監測程序列出所有會用於記載其監測執行結果的紀錄文件。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。（譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。）以下是對裹漿貯存/再循環步驟提供其紀錄系統的建立指引。

- **管制策略例 1-裹漿的控制**

紀錄：自動錄溫儀之列印報告；

或

溫度紀錄圖表；

或

載有最高溫度指示器檢查結果的貯存紀錄；

或

載有高溫警報器檢查結果的貯存紀錄；

或

溫度指示計檢查結果的貯存紀錄。

將 HACCP 紀錄的名稱記入 HACCP 計劃表的第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

針對裹漿貯存/再循環步驟建立確認方法用來確保此 HACCP 計劃：1)足以控制此危害；2)隨時被遵行。

以下是對裹漿貯存/再循環步驟有關其確認方法的建立指引。

- **管制策略例 1-裹漿的控制**

確認：在監測、矯正措施、及確認紀錄完成後一週內要完成審查。

及

若使用自動錄溫儀、溫度紀錄器、或高溫警報器，則應至少每天一次以標準溫度計(國家度量衡可追溯者)檢查其準確度；

及

若使用溫度指示計或最高溫度指示器則應在第一次使用時以及其後每年至少一次以標準溫度計(國家度量衡可追溯者)檢查其準確度。(註：最適校正頻率決定於儀器的機型，狀況，及過去的表现。)

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

表 15-1

管制策略例 1 – 裹漿控制

本表是某裹麵魚加工業者在其 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-裹漿控制來控制其裹漿中金黃色葡萄球菌產毒的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。裹漿中金黃色葡萄球菌產毒的危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如化學污染物，及金屬碎片)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
裹漿循環	金黃色葡萄球菌生長及產毒	裹漿溫度不得在 10°C 以上超過 12 小時，也不可以在 21°C 以上超過 3 小時	裹漿溫度	溫度記錄器	連續式，並且每天目視檢查一次	生產員工	調整裹漿的冷藏設備 銷毀裹漿以及所有在偏離期間所製造的產品	溫度記錄器圖表	每天檢查一次溫度記錄器之準確性 於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查

註：本例子的管制界限僅做說明用，並非當作建議的加工條件

第 16 章烹煮後之病原菌存活(生物性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

烹煮步驟後之病原菌存活可以引起消費者的疾病。烹煮是一種較嚴苛的熱處理，通常執行於產品被裝入於成品容器內之前。烹煮的目的之一是消滅病原菌的營養細胞(或將之減少到可接受的程度)，這些病原菌可經由生原料或在烹煮步驟之前的加工步驟被導入製程。烹煮通常不是設計來消滅病原菌的孢子。

- **烹煮的控制**

通常烹煮之後的水產品被稱做熟即食。熟即食產品的例子有：蟹肉，龍蝦肉，淡水螯蝦(crayfish meat)肉，熟蝦，魚漿仿製品，海鮮沙拉，熱燻水產。

藉著烹煮步驟來控制病原菌存活的做法有下：

以科學方法建立可以消滅病原菌或將其減少至可接受程度的烹煮製程；及

適當設計設計作所用的烹煮設備並且正確使用它，使得每個個別產品至少都能接受到所建立的最低製程條件。

- **控制病原菌生長的策略**

有一些方法可以用來控制水產品中的病原菌。這些方法包括：

使用殺滅病原菌之方法如烹煮(於本章中討論)，低溫殺菌(第 17 章中討論)，罐頭殺菌(規定於 21CFR113 美國低酸性罐頭法規)；

控制食物暴露於可讓病原菌生長與產毒之溫度下的時間(此部份於第 12 章中討論；肉毒桿菌則於第 13 章中討論；裏漿中的金黃色葡萄球菌則於第 15 章中討論)；

控制產品中可讓微生物利用來生長所需的水分含量，即水活性(常溫乾燥食品在第 14 章中討論，冷藏食品則於第 13 章中討論)；

控制產品中鹽或防腐劑（如亞硝酸鹽）的含量（於第 13 章中討論）；

控制產品中之酸度，即 pH(規定於 21CFR114 常溫酸化食品；第 13 章亦有討論冷藏酸化食品)；

步驟 11：決定此危害是否顯著

於每個加工步驟判斷“烹煮後之病原菌存活”是否是一個顯著危害。判斷標準為：

1.是否在此加工步驟有可能會讓過量的病原菌導入(過量的病原菌是否會跟著原料進來，或在製程中導入)?

我們可合理的假設各種病原菌，包括列在表 A-1(附錄四)那些，將會出現在生鮮水產品中。這些病原菌可能只以少量存在或偶而存在，但因為他們有生長與產毒的可能，故我們應當予以重視。

如步驟 10 所言，病原菌也可在加工中導入。設計良好的衛生管理制度將會減少病原菌的導入。如此的衛生控制並不需要成為你的 HACCP 計劃的一部分只要有衛生管理制度(基礎制度)予以監測管理即可。通常我們沒有道理會認定衛生管理制度將完全預防病原菌的導入。因此我們應認為也會有少量的病原菌可能存在於產品中，即使經過烹煮。記住，病原菌生長的控制(例如烹煮之後)在第 12 章討論。

2.若在前面加工步驟已有過量的病原菌導入，則在此步驟是否可將病原菌去除或降低到可接受之程度? (註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法可被用來去除“烹煮後之病原菌存活”的危害，或可降低此危害發生之可能性到可接受的地步如果這是個可能發生的危害，則“烹煮後之病原菌存活”的危害應在此步驟被視為顯著危害。

步驟 10 討論了一些病原菌之管制策略。本節則介紹在烹煮步驟病原菌的控制。執行設計正確的烹煮條件是控制病原菌的有效預防方法。如果有使用此預防方法則將之列入危害分析工作表烹煮步驟的第 5 欄。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是“是”，則此潛在危害在該加工步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答“是”，若兩者皆非，則答“否”。且應在第 4 欄記下“是”或“否”的理由。若在第 3 欄中你所填的是“否”，則表示這個危害並不是這個加工步驟的顯著危害，就不必進行步驟 12 到 18 的分析。

你應考慮若未予以適當控制時病原菌在烹煮後存活的可能性。有些烹煮步驟對病原菌而言是非常致命的殺菌條件，縱使有顯著加熱不足的情形，也不會危害到此產品的安全性。這種情形時，可以不需認定“烹煮後之病原菌存活”為顯著危害。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

- 預定用途

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途。然而對熟即食水產品而言，不太可能產品的用途會影響到此危害的顯著性。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有“烹煮後之病原菌存活”的顯著危害的加工步驟上決定是否需要在該步驟施以控制措施以控制該危害。可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

下面的指引也可以幫助你決定某一個加工步驟是否是“烹煮後之病原菌存活”的 CCP：

裝於容器中的成品是否會經低溫殺菌？

1.如果會，你可以判定此低溫殺菌步驟為一個 CCP。在這種情形時，你不必判定烹煮步驟為“烹煮後之病原菌存活”危害的 CCP。

例子：某蟹肉加工業者將蟹肉烹煮，挑肉，包裝，並低溫殺菌。該加工業者判定低溫殺菌步驟為“烹煮後之病原菌存活”的重要管制點，並且並未將烹煮步驟判定

為控制此危害的重要管制點。

在這種情形下你應將低溫殺菌步驟判定為重要管制點。因此你應在危害分析工作表的低溫殺菌步驟中的第 6 欄填入“是”並且在其他被判定有該顯著危害的步驟中的同一欄填入“否”。(註：如果你之前並未在危害分析工作表低溫殺菌步驟的第 3 欄判定“烹煮後之病原菌存活”是一個顯著危害的話，你現在可以在第 3 欄改成“是”)。如果你打算如此控制，你應進一步參考第 17 章「病原菌在低溫殺菌後的存活」的指引。你應特別要注意的是，如果烹煮步驟未判為 CCP，則低溫殺菌步驟必須能有效的消滅可能存在於先前未經適當烹煮的產品中。

2.如果產品不經低溫殺菌，你應判定烹煮步驟為 CCP。因此你應在危害分析工作表的烹煮步驟中的第 6 欄填入“是”，並且在其他被判定有該顯著危害的步驟中的同一欄填入“否”。(註：如果你之前並未在危害分析工作表烹煮步驟的第 3 欄判定“烹煮後之病原菌存活”是一個顯著危害的話，你現在可以在第 3 欄改成“是”)。

此控制方法將在步驟 14-18 被稱做“管制策略例 1”。重要的是你要知道你所選擇的管制策略可以與上述所建議的管制策略不同，只要產品能達到同等的安全度就可以。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

針對烹煮步驟應建立製程所必須控制的最低或最高的條件以控制此危害。

此管制界限將是經由科學探討(見步驟 18-確認)後所建立的為達適當烹煮所需的最低或最高的加工條件(例如烹煮製程的時間與溫度)。如果管制界限設定的太嚴(如，高 1°C/加長 2 分鐘)，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，

則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對烹煮步驟其設定管制界限的指引：

- **管制策略例 1-烹煮的控制**

管制界限：乃是經過科學探討為關鍵因子所建立的最低或最高值。這些因子可能包括烹煮循環時間(連續式烹煮設備的輸送帶速度)，用於烹煮的蒸氣或水的溫度(目視觀察煮沸時間)。其他影響產品加熱速度的關鍵因子亦可經由科學探討而建立。烹煮循環中的產品內部溫度通常不是適合的管制界限因為存在著單位產品之間的變異性。

將管制界限填入 HACCP 計劃表的第 3 欄

步驟 15：建立監測方法

描述用以確保烹煮步驟之管制界限隨時符合之監測方法。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼?(項目) 2)要如何監測它?(方法) 3)要多久監測一次?(頻率) 4)誰來執行監測?(執行人)

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

所建立的監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是建立烹煮步驟之監測程序的指引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼?(項目)

- **管制策略例 1-烹煮的控制**

項目：監測能夠影響所建立烹煮製程的各個關鍵因子。這些關鍵因子可包括：
烹煮製程的時間與溫度；

及

其他經由科學探討後所建立之產品加熱速率的關鍵影響因子，這些影響因子可包括但不限於，產品的初始溫度及大小。

要如何執行監測？（方法）

- 管制策略例 1-烹煮的控制

批式烹煮設備：

方法：使用溫度紀錄裝置或自動錄溫儀來監測烹煮溫度與時間。此裝置應當安裝於易於讀取之處，而其感應器則應裝置於可正確測量該烹煮設備溫度最低點的地方(此低溫點應以科學探討決定)。當以沸點來烹煮時，目視觀察煮沸現象為可接受的監測方法；

及

每個烹煮循環的起始與結束應以目視觀察監測；

及

使用適當設備監測其他關鍵因子(例如，使用儀錶溫度計或類似設備監測初始溫度)。

連續式烹煮設備：

方法：用溫度紀錄裝置或自動錄溫儀監測烹煮溫度。此裝置應當安裝於易於讀取之處，而其感應器則應裝置於可正確測量該烹煮設備溫度最低點的地方(此低溫點應以科學探討決定)。由於連續式設備作業時間的冗長，故不太可能使用目視觀察沸騰作為可接受的監測方法，即使烹煮是在沸點下執行；

及

可藉著測量下列項目來監測時間：

使用馬錶或轉速計測量輸送帶轉輪的 RPM；

或

使用馬錶測量某測試單位或某輸送帶標記通過設備所需的時間；

及

用適當的設備監測探討時所建立的其他關鍵因子(例如，使用儀錶溫度計或類似設備監測初始溫度)。

多久監測一次?(頻率)

- 管制策略例 1-烹煮的控制

批式烹煮設備：

頻率：連續監測烹煮溫度，但每批至少一次目視檢查；

及

每個烹煮循環的起始與結束應以目視觀察監測；

及

其他關鍵因子的監測頻率應足以使其達到控制。

連續式烹煮設備：

頻率：連續監測烹煮溫度，但每天至少一次目視檢查；

及

烹煮的時間應每天至少監測一次以及在改變輸送帶速度後也應予以監測；

及

其他關鍵因子的監測頻率應足以使其達到控制。

誰來執行監測? (執行人)

- 管制策略例 1-烹煮的控制

批式烹煮設備：

執行人：烹煮溫度的監測是由設備本身來做，除了在目視觀察沸騰時以外。然而在每個循環結束時應至少一次目視檢查已紀錄的資料以確保管制界限隨時符合。這樣的檢查以及烹煮時間的監測，目視觀察沸騰如果有的話，及其他關鍵因子的監測，可由設備操作人員，生產管理人員，品管人員，或其他了解設備及監測程序的人員來執行。

連續式烹煮設備：

執行人：烹煮溫度的監測是由設備本身來做。然而每天應至少一次目視檢查已紀錄的資料以確保管制界限隨時符合。這樣的檢查以及烹煮時間的監測，及其他關鍵因子的監測，可由設備操作人員，生產管理人員，品管人員，或其他

了解設備及監測程序的人員來執行。

將”項目”，“方法”，“頻率”，及”執行人”等的監測資料填入 HACCP 計劃表中的第 4，5，6，7 等欄。

步驟 16：建立矯正措施

描述當監測步驟顯示在烹煮步驟的管制界限未能符合時所將採取的措施。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對烹煮步驟有關其矯正措施的建立指引。

• 管制策略例 1-烹煮的控制

矯正措施：在管制界限不符時請採取下列一項或以上之必要措施以使操作重回控制：

- 調整蒸氣供應以增加加工溫度；
- 或
- 延長烹煮循環的時間以彌補溫度的不足；
- 或
- 調整輸送帶速度以延長烹煮循環的時間；

及

應對受偏離所影響的產品採取下列行動之一：

- 銷毀產品；
- 或
- 再烹煮此產品；
- 或
- 隔離並暫置此產品等待評估先前的烹煮處理是否達到適當的程度。若評估顯示產品並未接受到充分的烹煮處理則應銷毀產品，或轉作非食品用途，或再加工以除去對健康有害的潛在病原菌；
- 或
- 將該產品轉做使用於該偏離的管制界線並不適用的情況(例如將未適當烹煮的蝦子轉用於罐頭蝦子的生產作業)；
- 或
- 將該產品轉作非食品用途。

將矯正措施填入 HACCP 計劃表的第 8 欄。

步驟 17：建立紀錄系統

在步驟 15 針對烹煮步驟所討論的監測程序列出所有會用於紀載其監測執行結果的紀錄文件。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。（譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。）以下是對烹煮步驟提供其紀錄系統的建立指引。

- **管制策略例 1-烹煮的控制**

批式烹煮設備：

紀錄：應有下列二者之一：

溫度紀錄圖表或自動錄溫儀之列印報告；

或

若烹煮是在沸點下執行時，應載有連續目視觀察沸騰之烹煮紀錄

及

載有每個烹煮循環之起始與結束之烹煮紀錄；

連續式烹煮設備：

紀錄：溫度紀錄圖表或自動錄溫儀之列印報告；

及

烹煮紀錄應載有輸送帶轉輪的 RPM 或測試單位或輸送帶記號通過烹煮設備所需的時間。

所有烹煮設備：

紀錄：其他關鍵因子所適用的紀錄(例如，載有初始溫度的烹煮紀錄)。

將 HACCP 紀錄的名稱記入 HACCP 計劃表的第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

對此烹煮步驟建立確認方法用來確保此 HACCP 計劃：1)足以控制此危害；2)隨時被遵行。

以下是對烹煮步驟有關其確認方法的建立指引。

- **管制策略例 1-烹煮的控制**

確認：製程的建立：烹煮製程的適當性應由科學方法的探討所建立。該製程之設計應足以確保可適當的減少對健康有害的病原菌。選擇目標病原菌是重要關鍵。大部分的情形會選擇耐熱性相對較高的營養性病原菌，如李斯特菌。然而在某些情形下產孢病原菌如肉毒桿菌與仙人掌桿菌必需除去以預防其在烹煮後冷卻期間的生長(見第 12 章)，此時它們就成爲目標病原菌。在建立這種烹煮製程是需要熱加工計算與加工設備熱傳導動力學的專業知識。這樣的知識可經由教育或經驗累積或這兩者的方式而得。建立烹煮製程需有適當的設施及使用認可的方法。烹煮設備之設計、操作、與維護必需使每個產品個體皆能獲得應有的加熱處理。在某些情形下必須要對熱致死時間(thermal death time)，熱穿透，溫度分布，及接種實驗進行探討才能建立最低的製程條件。而在許多情形時則可藉著重複探討在加工期間所可能遭遇到的最困難的加熱狀況，以建立在這種情形下可使產品內部達到足以殺死所有對健康有害的營養性病原菌的溫度(如 82°C)所需的最低製程條件來簡化建立的程序。在其他情形則也可使用現成的文獻，或聯邦與地方各級政府的法規來建立最低之製程條件或決定設備的適當性。在建立製程的時候應考慮哪些製程、產品、及/或設備的特色會影響所建立之最低烹煮製程條件的表現。製程建立之紀錄應予以保留。

及

應至少每天以水銀玻璃溫度計(或類似儀器)檢查溫度紀錄裝置或自動錄溫儀之準確度。此溫度紀錄裝置應予以調整到儘可能接近溫度計的度數，但絕不能高於它。

及

當水銀玻璃溫度計(或類似儀器)首次安裝時以及其後的每年至少一次與已知準確的標準溫度計(國家度量衡可追溯者)於烹煮溫度下校正(註：最適校正頻率決定於儀器的機型，狀況，及過去的表现)。

及

必要時校正其他儀器以確保其準確性；

及

在監測、矯正措施、及確認紀錄完成後一週內要完成審查。

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

表 16-1

管制策略例 1 – 烹煮控制

本表是某採用連續蒸煮式的野生熟蝦加工業者在其 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-烹煮控制來控制其烹煮後病原菌存活之危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。烹煮後病原菌存活之危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如化學污染物，加工期間病原菌生長及產毒，食品及色素添加物及金屬碎片)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			(4) 項目	(5) 方法	(6) 頻率	(7) 執行人			
烹煮	病原菌存活	最短時間：2.5 分鐘 最低溫度：99°C	一次烹煮循環的時間 蒸鍋內蒸氣的溫度	以馬錶測量輸送帶速度 自動錄溫儀	每天一次並且每次調整後 連續式，並且每天目視檢查一次	烹煮作業員 蒸鍋作業員	延長加熱時間或提高溫度以補償偏離管制界限的情況 並且 隔離，暫置，等待評估	烹煮紀錄 自動錄溫儀列印報告	製程建立之書面化 於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查 每天用水銀玻璃溫度計檢查自動錄溫儀的準確性 每年校正水銀玻璃溫度計

註：本例子的管制界限僅做說明用，並非當作建議的加工條件

第 17 章低溫殺菌後之病原菌存活(生物性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

低溫殺菌後若有病原菌存活的情形可以引起消費者之疾病。低溫殺菌是一種較溫和的熱處理，通常是在水產品被裝入在成品容器後執行。低溫殺菌的目的是：1)在使產品在延長的冷藏貯存後仍能保持安全，在大部分的情形下這都牽涉到消滅 E 型肉毒桿菌與 B 型及 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌等的孢子(這些都為水產品中最常見的肉毒桿菌類型)；或 2)消滅或減少其他目標病原菌的數目(例如，李斯特菌，創傷弧菌 *Vibrio vulnificus*)。

目標病原菌之選擇是關鍵。如果所選的不是 E 型肉毒桿菌而是其他病原菌，則你必須考慮有可能 E 型肉毒桿菌或其他耐熱性較高的病原菌會在低溫殺菌後會存活且會在正常的貯存條件或輕微不當貯存條件下生長。例如，經過低溫殺菌以殺死李斯特菌但非 E 型肉毒桿菌的真空包裝龍蝦肉必需冷凍以預防 E 型肉毒桿菌之生長與產毒。

- 低溫殺菌的控制

為了確保目標病原菌被消滅，利用科學方法來建立低溫殺菌的製程是相當重要的。低溫殺菌用的設備其設計與操作必須能使每個單位產品至少接收到所建立的最低製程條件。

- 控制病原菌生長的策略

有一些方法可以用來控制水產品中的病原菌。這些方法包括：

使用殺滅病原菌之方法如低溫殺菌(本章中討論)，烹煮(於第 16 章中討論)，或罐頭殺菌(規定於 21CFR113 美國低酸性罐頭法規)；

控制低溫殺菌步驟後之病原菌之導入(於第 18 章中介紹)；

控制產品中之酸度·即 pH(規定於 21CFR114 常溫酸化食品;第 13 章亦有討論冷藏酸化食品);

控制產品中可讓微生物利用來生長所需的水分含量，水活性(常溫乾燥食品在本章中討論，冷藏食品則於第 13 章中討論)；

控制產品中鹽或防腐劑（如亞硝酸鹽）的含量(於第 13 章中討論)；

控制食物暴露於可讓病原菌生長與產毒之溫度下的時間(此部份於第 12 章中討論；肉毒桿菌則於第 13 章中討論；復水漿粉中的金黃色葡萄球菌則於第 15 章中討論)。

步驟 11：決定此危害是否顯著

於每個加工步驟判斷“低溫殺菌後之病原菌存活”是否是一個顯著危害。判斷標準為：

1.是否有可能過量的病原菌會在此加工步驟導入 (過量的病原菌是否會隨原料帶入，或此製程是否會導入過量的病原菌)?

我們可合理的假設各種病原菌，包括列在表 A-1(附錄四)那些，將會出現在生鮮水產品中。這些病原菌可能只以少量存在或偶而存在，但因為他們有生長與產毒的可能，故我們應當予以重視。

病原菌可藉著生原料進入製程。在加工中病原菌也可自空氣、不潔手部、器具、設備、不安全的水質、污水等處進入食物中。設計良好的衛生管理制度將會減少病原菌的導入。如此的衛生控制並不需要成為你的 HACCP 計劃的一部分只要有衛生管理制度(基礎制度)予以監測管理即可。通常我們沒有道理會認定衛生管理制度將完全預防病原菌的導入。因此我們應認為也會有少量的病原菌可能存在于於產品中，即使經過烹煮。

2.若在前面加工步驟已有過量的病原菌導入，則在此步驟是否可將病原菌去除或降低到可接受之程度? (註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法可被用來去除“低溫殺菌後之病原菌存活”的危害，或可降低此危害發生之可能性到可接受的地步如果這是個可能發生的危

害，則“低溫殺菌後之病原菌存活”的危害應在此步驟被視為顯著危害。

步驟 10 討論了一些病原菌之管制策略。本節則介紹在低溫殺菌步驟病原菌的控制。執行設計正確的低溫殺菌條件是控制病原菌的有效預防方法。如果有使用此預防方法則將之列入危害分析工作表烹煮步驟的第 5 欄。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是“是”，則此潛在危害在該加工步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答“是”，若兩者皆非，則答“否”。且應在第 4 欄記下“是”或“否”的理由。若在第 3 欄中你所填的是“否”，則表示這個危害並不是這個加工步驟的顯著危害，就不必進行步驟 12 到 18 的分析。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

- **預定用途及貯運方法**

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途。然而對大部分經低溫殺菌的水產品而言，不太可能產品的用途會影響到此危害的顯著性。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有“低溫殺菌後之病原菌存活”的顯著危害的加工步驟上決定是否需要在該步驟施以控制措施以控制該危害。可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

你應將低溫殺菌步驟判定為控制此危害的重要管制點。因此你應在危害分析工作表的乾燥步驟中的第 6 欄填入“是”並且在其他被判定有該顯著危害的步驟中的同一欄填入“否”。(註：如果你之前並未在危害分析工作表低溫殺菌步驟的第 3 欄判定“低溫殺菌後之病原菌存活”是一個顯著危害的話，你你現在可以在第 3 欄改成“是”)。

此控制方法將在步驟 14-18 被稱做“管制策略例 1”。重要的是你要知道你所選擇的管制策略可以與上述所建議的管制策略不同，只要產品能達到同等的安

全度就可以。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

針對低溫殺菌步驟應建立製程所必須控制的最低或最高的條件以控制此危害。

此管制界限將是經由科學探討(見步驟 18-確認)後所建立的為達適當低溫殺菌所需的最低或最高的加工條件(例如低溫殺菌製程的時間與溫度，容器大小)。如果管制界限設定的太嚴(如，高 1°C/加長 2 分鐘)，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。

業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對低溫殺菌步驟其設定管制界限的指引：

- **管制策略例 1-低溫殺菌的控制**

管制界限：為經過科學探討所建立的關鍵因子的最低或最高值。這些因子可能包括低溫殺菌循環時間(連續式低溫殺菌設備的輸送帶速度)，水浴的溫度，產品的起始溫度，容器大小(如，空罐大小規格，殺菌袋厚度)，產品配方。低溫殺菌循環中的產品內部溫度通常不是適合的管制界限因為每一罐或包之間存在著變異性。

在步驟 10 曾提及，管制界限必須依目標病原菌而建立。在大部分的情形，大都以 E 型肉毒桿菌為目標病原菌。然而在某些情形目標病原菌可能是營養性病原菌，如李斯特菌或創傷弧菌（*Vibrio vulnificus*）。

將管制界限填入 HACCP 計劃表的第 3 欄。

步驟 15：建立監測方法

描述用以確保低溫殺菌步驟之管制界限隨時符合之監測方法。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼?（項目） 2)要如何監測它?（方法）3)要多久監測一次?（頻率） 4)誰來執行監測?（執行人）

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

所建立的監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是建立低溫殺菌步驟之監測程序的指引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼?（項目）

- 管制策略例 1-低溫殺菌的控制

項目：監測經科學探討所建立的關鍵因子。這些可包括低溫殺菌循環的時間(連續式低溫殺菌設備的輸送帶速度)、水浴的溫度、產品的起始溫度、容器大小(如：空罐大小規格、殺菌袋厚度)、及產品配方。

要如何執行監測?（方法）

- 管制策略例 1-低溫殺菌的控制

批式低溫殺菌設備：

方法：使用溫度紀錄裝置或自動錄溫儀來監測低溫殺菌時間與溫度。此裝置應當安裝於易於讀取之處，而其感應器則應裝置於可正確測量該低溫殺菌設備溫度最低點的地方；

及

每個低溫殺菌循環的起始與結束應以目視觀察監測；

連續式乾燥設備：

方法：用溫度紀錄裝置或自動錄溫儀監測低溫殺菌溫度。此裝置應當安裝於易於讀取之處，而其感應器則應裝置於可正確測量該低溫殺菌設備溫度最低點的地方；

及

可藉著測量下列項目來監測時間：

使用馬錶或轉速計測量輸送帶轉輪的 RPM；

或

使用馬錶測量某測試單位或某輸送帶標記通過設備所需的時間。

所有低溫殺菌設備：

方法：用適當的設備監測其他關鍵因子(例如，使用儀錶溫度計或類似設備監測初始溫度，用厚度計測量殺菌袋厚度)。

多久監測一次?(頻率)

- **管制策略例 1-低溫殺菌的控制**

批式低溫殺菌設備：

頻率：連續監測低溫殺菌溫度，但每批至少一次目視檢查；

及

每個低溫殺菌循環的起始與結束應以目視觀察監測。

連續式低溫殺菌設備：

頻率：連續監測低溫殺菌溫度，但每天至少一次目視檢查；

及

低溫殺菌的時間應每天至少監測一次以及在改變輸送帶速度後也應予以監測。

所有低溫殺菌設備：

頻率：其他關鍵因子的監測頻率應足以使其達到控制。

誰來執行監測？（執行人）

- 管制策略例 1-低溫殺菌的控制

批式低溫殺菌設備：

執行人：低溫殺菌溫度的監測是由設備本身來做。然而在每個循環結束時應至少一次目視檢查已紀錄的資料以確保管制界限隨時符合。這樣的檢查以及低溫殺菌時間的監測可由設備操作人員，生產管理人員，品管人員，或其他了解設備及監測程序的人員來執行。

連續式低溫殺菌設備：

執行人：低溫殺菌溫度的監測是由設備本身來做。然而每天應至少一次目視檢查已紀錄的資料以確保管制界限隨時符合。這樣的檢查以及低溫殺菌時間的監測可由設備操作人員，生產管理人員，品管人員，或其他了解設備及監測程序的人員來執行。

所有低溫殺菌設備：

執行人：其他關鍵因子的監測可由設備操作人員，生產管理人員，品管人員，或其他了解關鍵因子及管制界限的人員來執行。

將”項目”，“方法”，“頻率”，及”執行人”等的監測資料填入 HACCP 計劃表中的第 4，5，6，7 等欄。

步驟 16：建立矯正措施

描述當監測步驟顯示在低溫殺菌步驟的管制界限未能符合時所將採取的措施。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對低溫殺菌步驟有關其矯正措施的建立指引。

- 管制策略例 1-低溫殺菌的控制

矯正措施：在管制界限不符時請採取下列一項或以上之必要措施以使操作重回控制：

- 調整蒸氣供應以增加水浴的溫度；
或
- 延長低溫殺菌循環的時間以彌補溫度掉落或初始溫度太低的情形；
或
- 提高加工溫度以彌補初始溫度太低的情形；
或
- 調整輸送帶速度以增加低溫殺菌循環的時間；

及

應對受偏離所影響的產品採取下列行動之一：

- 銷毀產品；
或
- 再烹煮此產品；
或
- 隔離並暫置此產品等待評估先前的低溫殺菌處理是否達到適當的程度。若評估顯示產品並未接受到充分的低溫殺菌處理則應銷毀產品，或轉作非食品用途，或再加工以除去對健康有害的潛在病原菌；
或
- 將該產品轉做使用於該偏離的管制界線並不適用的情況(例如將未適當低溫殺菌的蟹肉轉用於罐頭蟹肉的生產作業)；
或
- 將該產品轉作非食品用途。

將矯正措施填入 HACCP 計劃表的第 8 欄。

步驟 17：建立紀錄系統

在步驟 15 針對低溫殺菌步驟所討論的監測程序列出所有會用於紀載其監測執行結果的紀錄文件。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。(譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。)

以下是對低溫殺菌步驟提供其紀錄系統的建立指引。

- 管制策略例 1-低溫殺菌的控制

批式乾燥設備：

紀錄：溫度紀錄圖表或自動錄溫儀之列印報告；

及

載有每個低溫殺菌循環之起始與結束之低溫殺菌紀錄。

連續式乾燥設備：

紀錄：溫度紀錄圖表或自動錄溫儀之列印報告；

及

低溫殺菌紀錄應載有輸送帶轉輪的 RPM 或測試單位或輸送帶記號通過低溫殺菌設備所需的時間。

所有烹煮設備：

紀錄：其他關鍵因子所適用的紀錄(例如，載有初始溫度的低溫殺菌紀錄，載有殺菌袋厚度的加工紀錄)。

將 HACCP 紀錄的名稱記入 HACCP 計劃表的第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

對此低溫殺菌步驟建立確認方法用來確保此 HACCCP 計劃：1)足以控制此危害；2)隨時被遵行。

以下是對低溫殺菌步驟有關其確認方法的建立指引。

- 管制策略例 1-低溫殺菌的控制

確認：製程的建立：低溫殺菌製程的適當性應由科學方法的探討所建立。該製程之設計應足以確保可適當的減少目標病原菌。在建立這種低溫殺菌製程是需要熱加工計算與加工設備熱傳導動力學的專業知識。這樣的知識可經由教育或經驗累積或這兩者的方式而得。建立低溫殺菌製程需有適當的設施及使用

認可的方法。低溫殺菌設備之設計、操作、與維護必需使每個產品個體皆能獲得應有的加熱處理。在某些情形下必須要對熱致死時間(thermal death time)，熱穿透，溫度分布，及接種實驗進行探討才能建立最低的製程條件。在其他情形則也可使用現成的文獻，或聯邦與地方各級政府的法規來建立最低之製程條件或決定設備的適當性。在建立製程的時候應考慮哪些製程、產品、及/或設備的特色會影響所建立之最低低溫殺菌製程條件的表現。製程建立之紀錄應予以保留；

及

應至少每天以水銀玻璃溫度計(或類似儀器)檢查溫度紀錄裝置或自動錄溫儀之準確度。此溫度紀錄裝置應予以調整到儘可能接近溫度計的度數，但絕不能高於它。

及

當水銀玻璃溫度計(或類似儀器)首次安裝時以及其後的每年至少一次與已知準確的標準溫度計(國家度量衡可追溯者)於低溫殺菌溫度下校正(註：最適校正頻率決定於儀器的機型，狀況，及過去的表现)。

及

必要時校正其他儀器以確保其準確性；

及

在監測、矯正措施、及確認紀錄完成後一週內要完成審查。

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

表 17-1

管制策略例 1 – 低溫殺菌控制

本表是 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-低溫殺菌控制來控制製造低溫殺菌冷藏藍蟹肉的低溫殺菌步驟。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。低溫殺菌後病原菌存活之危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如化學污染物，加工期間病原菌生長及產毒，低溫殺菌後之污染，及金屬碎片)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
批式低溫殺菌	病原菌存活	產品最低初溫為 2.8°C	初始溫度	儀錶溫度計	每批最冷的那一罐	低溫殺菌作業員	延長加熱時間或提高溫度以補償偏離管制界限的情況 並且	低溫殺菌紀錄	製程建立之書面化 於每筆監測，矯正措施，確認等紀錄完成後 1 週內要審查
		一次低溫殺菌循環時間最少為 120 分鐘	溫度達到 87°C 的時間，以及殺菌循環結束時的時間	時鐘/溫度紀錄裝置	每批	低溫殺菌作業員		低溫殺菌紀錄	
		水浴最低溫度為 87°C	水浴的溫度	溫度紀錄裝置	每批連續式，並且在結束時目視檢查	溫度記錄器，並由低溫殺菌作業員目視檢查	隔離，暫置，等待評估	溫度紀錄圖表	每天用標準水銀玻璃溫度計檢查溫度紀錄裝置的準確性 每年校正水銀玻璃溫度計

註：本例子的管制界限僅做說明用，並非當作建議的加工條件

第 18 章低溫殺菌後之病原菌導入(生物性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

低溫殺菌後若有病原菌導入可以引起消費者之疾病。低溫殺菌是一種較溫和的熱處理，通常是在水產品被裝入在成品容器後執行。低溫殺菌的目的是：1) 在使產品在延長的冷藏貯存後仍能保持安全，在大部分的情形下這都牽涉到消滅 E 型肉毒桿菌與 B 型及 F 型之非蛋白質分解型肉毒桿菌等的孢子(這些都為水產品中最常見的肉毒桿菌類型)；或 2) 消滅或減少其他目標病原菌的數目(例如，李斯特菌，創傷弧菌 *Vibrio vulnificus*)。

除了可消滅病原菌外，低溫殺菌製程亦可大幅減少存在於水產品中的腐敗菌。這些細菌通常可以藉著競爭作用限制病原菌的生長。因此在低溫殺菌後所導入的病原菌其快速生長的問題值得關切。

在第 17 章介紹了低溫殺菌步驟的控制。本章則介紹低溫殺菌後再污染的控制。

- 控制低溫殺菌後之病原菌導入

有兩個主要原因引起低溫殺菌後的再污染。那就是：

- 容器閉合有缺陷；
- 容器冷卻水受污染。

容器的閉合若有不良成型或有缺陷的情形則會增加病原菌進入容器這種的危險性，尤其是當容器浸於水浴中冷卻的時期。受污染的冷卻水可以經容器的閉合處進入尤其是當閉合有缺陷的時候。容器閉合可以遵照容器或密封設備供應商所提供的密封指引得以控制。控制經由定期檢查得以完成。至於冷卻水的污染，則可藉著確保冷卻水中仍有可測得的殘氯或其他許可的水處理化學藥品，或確保紫外線處理系統運作正常來得以控制。

• 控制病原菌生長的策略

有一些方法可以用來控制水產品中的病原菌。這些方法包括：

控制低溫殺菌步驟後之病原菌導入(於本章中介紹)；

使用殺滅病原菌之方法如烹煮(於第 16 章中討論)，低溫殺菌(第 17 章中討論)，罐頭殺菌(規定於 21CFR113 美國低酸性罐頭法規)；

控制產品中之酸度，即 pH(規定於 21CFR114 常溫酸化食品；第 13 章亦有討論冷藏酸化食品)；

控制產品中可讓微生物利用來生長所需的水分含量，水活性(常溫乾燥食品在本章中討論，冷藏食品則於第 13 章中討論)；

控制產品中鹽或防腐劑（如亞硝酸鹽）的含量(於第 13 章中討論)；

控制食物暴露於可讓病原菌生長與產毒之溫度下的時間(此部份於第 12 章中討論；肉毒桿菌則於第 13 章中討論；復水漿粉中的金黃色葡萄球菌則於第 15 章中討論)。

步驟 11：決定此危害是否顯著

於每個加工步驟判斷“低溫殺菌後之病原菌導入”是否是一個顯著危害。判斷標準為：

1. 是否有可能會使病原菌在此加工步驟導入(只考慮低溫殺菌後之加工步驟)?

可以合理的假設在水浴冷卻製程中若未予以控制可能會讓各種病原菌進入成品中。

2. 在此加工步驟是否可將低溫殺菌後所導入的病原菌去除或降低到可接受之程度?

(註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法可被用來去除“低溫殺菌後之病原菌導入”的危害，或可降低此危害發生之可能性到可接受的地步如果這是個可能發生的危

害，則“低溫殺菌後之病原菌導入”的危害應在此步驟被視為顯著危害。

步驟 10 討論了一些病原菌之管制策略。本節則介紹低溫殺菌後病原菌導入的控制方法。低溫殺菌後之病原菌導入的預防措施可包括：

- 控制容器之密封；
- 控制容器冷卻水之殘氯量或其他許可之水處理化學藥品之殘餘量；
- 控制用來消毒容器冷卻水之紫外線燈光強度。

如果有使用此預防方法則將之列入危害分析工作表適當步驟的第 5 欄。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是“是”，則此潛在危害在該加工步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答“是”，若兩者皆非，則答“否”。且應在第 4 欄記下“是”或“否”的理由。若在第 3 欄中你所填的是“否”，則表示這個危害並不是這個加工步驟的顯著危害，就不必進行步驟 12 到 18 的分析。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

- **預定用途**

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途。但是對低溫殺菌的水產品而言，不太可能產品的用途會影響到此危害的顯著性。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有“低溫殺菌後之病原菌導入”的顯著危害的加工步驟上決定是否需要在該步驟施以控制措施以控制該危害。可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

你應將容器密封步驟及容器之水浴冷卻步驟(若適用時)判定為此危害的重要管制點。因此你應在危害分析工作表的容器密封步驟及容器之水浴冷卻步驟中的第 6 欄填入“是”並且在其他被判定有該顯著危害的步驟中的同一欄填入“否”。

(註：如果你之前並未在危害分析工作表的容器密封步驟及容器之水浴冷卻步驟的第 3 欄判定”低溫殺菌後之病原菌導入”是一個顯著危害的話，你你現在可以在第 3 欄改成”是”)。

此控制方法將在步驟 14-18 被稱做”管制策略例 1”。重要的是你要知道你所選擇的管制策略可以與上述所建議的管制策略不同，只要產品能達到同等的安全度就可以。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有”低溫殺菌後之病原菌導入”顯著危害的加工步驟(例如容器密封，容器之水浴冷卻)應建立製程所必須控制的最低或最高的條件以控制此危害。

管制界限的建立應使該界限若不能遵守則會使產品的安全性相當可疑。如果管制界限設定的太嚴，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略的例子提供有關其設定管制界限的指引。

- 管制策略例 1-再污染的控制

容器密封：

管制界限：容器或密封機器製造商之密封指引。

容器冷卻：

管制界限：在容器冷卻槽出口點有可測得的殘氯或可測得其他被許可用於水處理的化學藥品。

或

設備製造商之紫外燈強度指引

將管制界限填入 HACCP 計劃表的第 3 欄。

步驟 15：建立監測方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“低溫殺菌後之病原菌導入”顯著危害的加工步驟(例如容器密封，容器之水浴冷卻)描述用以確保其管制界限隨時符合之監測方法。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼?(項目) 2)要如何監測它?(方法) 3)要多久監測一次?(頻率) 4)誰來執行監測?(執行人)

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

所建立的監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略例子提供有關建立其監測程序的指引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼?(項目)

- 管制策略例 1-再污染的控制

容器密封

項目：容器完整性

容器冷卻

項目：冷卻水中的殘氯或其他被許可用於水處理的化學藥品。

或

紫外燈強度

要如何執行監測? (方法)

- 管制策略例 1-再污染的控制

容器密封：

方法：目視檢查容器(非破壞性)：

應自容器或密封設備製造商取得目視檢查的建議做法以確保密封性。這些應包括：

double seamed 的金屬與塑膠罐：對 double seam 的外部應檢查其是否有顯著的閉合缺陷，包括：cutovers，seam sharpness，false seams，deadheading，droop，若 countersink wall 有損壞則表示有破的 chuck，cable cuts，及產品重疊在 flange 上。除此之外，目視檢查應包括檢查整個容器看產品是否有漏或其他明顯的缺陷；

或

軟袋：目視檢查應足以發現顯著的閉合缺陷，包括：割破，裂縫，未粘合，成形不良，破洞，擦傷，起泡，密封處污染，delamination，seal creep，皺褶，flex cracks 或其他明顯的缺陷；

或

若是玻璃容器，目視檢查應足以發現明顯的閉合及玻璃上的缺陷，包括：cap tilt，crushed lug，stripped cap，cut through，及破損或有裂的玻璃表面；

及

對容器做仔細檢查(破壞性)：

應自容器或密封設備供應商處取得密封評估規格的建議以確保可靠的密封性。這些應包括：

double seamed 的金屬與塑膠罐：應對罐做分解以做仔細檢查。若使用 micrometer，應在 double seam 周圍相距約 120 度之三處做測量。測量應包括：cover hook，body hook，寬度，緊度，與厚度。若使用光學方法測量，則應至少於兩處切割，這不包括測邊接縫處。光學測量需包括 body hook，重疊，緊度與厚度；

或

軟袋：檢查應包括：burst testing，真空或泡沫試驗。它也可以包括：掉落試驗，剝離試驗(拉力強度)，殘留氣體試驗，電導度試驗，及染色試驗；

或

玻璃容器：檢查應包括冷水真空試驗。其它檢查亦可包括：lug-type caps 的安全值(security

values , lug tension) ; 及 lug-type , twist caps 的 pull-up(lug position) 。

容器冷卻：

方法：於容器冷卻槽的出口點測量其殘氯或其他被許可用於水處理的化學藥品；
或
紫外燈光度計。

多久監測一次?(頻率)

- 管制策略例 1-再污染的控制

容器密封：

頻率：目視檢查容器：密封機器在運作時至少每 30 分鐘每個 sealing head 至少檢查一個容器。至少這應包括在下列時機執行目視檢查：生產開始時，緊接於密封機器發生擁擠當機、執行調整、修理、或長期停機之後。

及

容器的仔細檢查：密封機器在運作時至少每 4 小時每個 sealing head 至少檢查一個容器。至少這應包括在下列時機執行目視檢查：生產開始時，緊接於密封機器發生擁擠當機、執行調整、修理、或長期停機之後。

容器冷卻：

頻率：水處理化學藥品：其頻率應足以確保控制，但使用中之頻率不應少於每 4 小時一次；

或

紫外燈光度計：至少每天。

誰來執行監測? (執行人)

- 管制策略例 1-後污染的控制

容器密封：

執行人：監測可由密封機器的操作員，生產管理人員，品管人員，或任何經訓練且有資格來執行容器檢查者。

容器冷卻：

執行人：監測可由密封機器的操作員，生產管理人員，品管人員，或任何了解檢測程序及管制界限者。

將”項目”，“方法”，“頻率”，及”執行人”等的監測資料填入 HACCP 計劃表中的 4，5，6，7 等欄。

步驟 16：建立矯正措施

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有”低溫殺菌後之病原菌導入”顯著危害的加工步驟(例如容器密封，容器之水浴冷卻)予以建立矯正措施以便在監測中若發現控制不符合管制界限時可據以採行。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略例子提出有關其矯正措施的建立指引。

• 管制策略例 1-再污染的控制

容器密封

矯正措施：在發生管制界限偏離後找出並矯正偏離的來源；

及

評估此偏離的嚴重性，並必要時鑑別出受影響的產品，且將其隔離暫置以便採取進一步的適當措施。此措施可包括但不限於將所有受影響的產品全數 100% 檢查其容器以剔除有缺陷的容器；

或

重新包裝受影響的產品。

容器冷卻

矯正措施：如果無可測得的殘氯或其他可用於水處理的化學藥品的殘留，則再添加氯或調整氯測定系統並重新檢測殘氯；

或

若紫外燈強度不當，則更換或清潔燈泡或燈罩。

將矯正措施填入 HACCP 計劃表的第 8 欄。

步驟 17：建立紀錄系統

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“低溫殺菌後之病原菌導入”顯著危害的加工步驟 (例如容器密封，容器之水浴冷卻)予以列出在執行步驟 15 所述之監測工作時所會產生的紀錄。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。(譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。)

以下是有關步驟 12 所舉之管制策略例子其紀錄系統的建立指引。

- **管制策略例 1-再污染的控制**

容器密封：

紀錄：容器目視檢查紀錄；
及
容器詳細檢查紀錄。

容器冷卻：

紀錄：餘氯的紀錄，或其他許可的水處理化學藥品的殘留紀錄；
或
紫外燈強度測試紀錄。

將 HACCP 紀錄的名稱記入 HACCP 計劃表的第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“低溫殺菌後之病原菌導入”顯著危害的加工步驟 (例如容器密封，容器之水浴冷卻)建立確認方法用來確保此 HACCCP 計劃：1)足以控制此危害；2)隨時被遵行。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供有關其確認方法建立的指引。

- 管制策略例 1-再污染的控制

容器密封：

確認：自容器或密封設備製造商取得容器密封指引。

及

在監測及矯正措施紀錄完成後一週內要完成審查。

容器冷卻：

確認：在監測及矯正措施紀錄完成後一週內要完成審查。

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

第 19 章食品添加物與色素(化學性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

某些食品添加物與色素可引起消費者的過敏性反應。像這類的食品添加物與色素且常用於水產品的例子包括：亞硫酸鹽及 FD&C 黃色 #5。亞硫酸鹽大部分在捕撈船上使用來防止蝦與龍蝦形成“黑點”。FD&C 黃色 #5 則在工廠加工時使用。這些食品添加物與色素是被允許於食品中有限制性的使用，但若有存在於食品中則應於其標示上聲明。在標示上的聲明對具過敏性的消費者是相當重要的。

其他被 FDA 認為對大眾健康有潛在危害的食品添加物與色素則被禁止使用於食品中。像這樣的食品添加物的例子包括：賽克拉美及其衍生物，safrole，及 FD&C 紅色 #4。

步驟 11：決定此危害是否顯著

於每個加工步驟判斷“食品添加物與色素”是否是一個顯著危害。判斷標準為：

1. 是否有可能使會引起過敏性反應的某色素或食品添加物(例如，亞硫酸鹽或 FD&C 黃色 #5)或被禁用的物質(例如，賽克拉美及其衍生物，safrole，及 FD&C 紅色 #4)在此加工步驟被導入(例如，這些物質是否會藉生原料進入，或在製程中導入)?

例如，通常在下列的情況下可合理的期望引起過敏的食品添加物與色素可能會進入製程：

亞硫酸鹽可能會在蝦及龍蝦於採捕到運送至加工業者之期間被使用。然而在某些地區即使這樣的產品(例如水產養殖蝦)或許不太可能這樣做。如果你是第一個自漁民或水產養殖業者接收此產品的加工業者，則你只需在你的驗收步驟判定此危害是一個顯著危害。如果你是自另一個加工業者接收此產品，則你也許可以

依賴該初級加工業者來控制。

FD&C 黃色 #5 可能會在生產 formulated fishery products 或燻魚的加工過程中被使用。

2.此危害是否可在此被去除或減低到可接受的程度? (註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答”不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法已被用來，或可被用來，預防或去除”食品添加物與色素”的危害，或可降低此危害發生之可能性到可接受的地步如果這是個可能發生的危害，則”食品添加物與色素”的危害應在此步驟被視為顯著危害。對預防因食物中存在有某些食品添加物與色素(如，亞硫酸鹽及 FD&C 黃色 #5)而引起過敏性反應的預防措施可包括：

在成品標示上聲明存在有可引起過敏性反應的食品添加物與色素；
檢驗進貨蝦及龍蝦的亞硫酸鹽殘餘量；
獲得供應商的證明書證明該進貨批的蝦或龍蝦並無亞硫酸鹽(並實施適當的確認—見步驟 18)。

預防被禁用的食品添加物與色素存在於食品中的措施可包括：

檢驗進貨批水產的禁用食品添加物與色素若有理由相信可能會存在。
獲得供應商的證明書證明該進貨批水產並無使用禁用的食品添加物與色素(並實施適當的確認—見步驟 18)。

將使用的預防方法列入危害分析工作表相關加工步驟的第 5 欄。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是”是”，則此潛在危害在該加工步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答”是”，若兩者皆非，則答”否”。且應在第 4 欄記下”是”或”否”的理由。若在第 3 欄中你所填的是“否”，則表示這個危害並不是這個加工步驟的顯著危害，就不必進行步驟 12 到 18 的分析。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

- 預定用途及貯運方法

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途。然而就此食品添加物的情況而言，不太可能產品的用途會影響到此危害的顯著性。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有“食品添加物與色素”的顯著危害的加工步驟上決定是否需要在該步驟施以控制措施以控制該危害。可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

以下的指引也可幫助你決定某個步驟是否為“食品添加物與色素”危害的 CCP：

1.若你已判定亞硫酸鹽為蝦或龍蝦的顯著危害，則此產品的標示是否將聲明有此亞硫酸鹽的存在？

- a. 如果是，則你可以判定成品的標示步驟為 CCP。另一種可行的做法是，你可以判定此產品標籤的驗收為 CCP(你可在驗收時檢查標籤是否含有此亞硫酸鹽的聲明)。此時生原料驗收步驟將不需要控制，且將不需被判定為此不當使用添加物危害的 CCP。

在這種情形下你應將在危害分析工作表的成品標示步驟或產品標籤驗收步驟中的第 6 欄填入“是”並且在生原料驗收步驟中的同一欄填入“否”。同時在填入“否”的生原料驗收步驟的第 5 欄中不要忘了註明該危害乃於成品標示步驟或產品標籤驗收步驟中控制(註：如果你之前並未在危害分析工作表成品標示步驟或產品標籤驗收步驟的第 3 欄判定“食品添加物與色素”是一個顯著危害的話，你現在可以在第 3 欄改成“是”)。此控制方法將在步驟 14-18 被稱做“管制策略例 1”。

例子：

若某冷凍蝦加工業者直接自捕撈船接收原料蝦並將所有成品標上含有亞硫酸鹽的聲明，則此加工業者可以將成品的標示步驟設定為控制亞硫酸鹽(食品添加物與色素)的重要管制點。該業者將不需要將原料蝦的驗收步驟設定為控制此危害的重要管制點。

- b. 如果成品標示上將不聲明含有亞硫酸鹽，則你可以將原料驗收步驟判定為 CCP。

在這種情形時，應在危害分析工作表生原料驗收步驟的第 6 欄填”是”。此控制方法將在步驟 14-18 被稱做”管制策略例 2”。

例子：

若某冷凍蝦加工業者直接自捕撈船接收原料蝦並且未將成品標上含有亞硫酸鹽的聲明，則此加工業者可以將生原料驗收步驟設定為控制亞硫酸鹽(食品添加物與色素)的重要管制點並檢驗進貨蝦的亞硫酸鹽。該業者將不需要將成品標示步驟設定為控制此危害的 CCP。

- c. 如果只在生原料含有亞硫酸鹽時才會在成品標示此聲明，則你可以將成品標示步驟或產品標籤驗收步驟(你可在驗收時檢查標籤是否含有此亞硫酸鹽的聲明)設定為 CCP。有必要在生原料驗收步驟檢驗亞硫酸鹽以確保在 CCP 的控制。然而生原料驗收將不必被判定為控制此”食品添加物與色素”危害的 CCP。

在這種情形下你應將在危害分析工作表的成品標示步驟或產品標籤驗收步驟中的第 6 欄填入”是”並且在生原料驗收步驟中的同一欄填入”否”。同時在填入”否”的生原料驗收步驟的第 5 欄中不要忘了註明該危害乃於成品標示步驟或產品標籤驗收步驟中控制(註：如果你之前並未在危害分析工作表成品標示步驟或產品標籤驗收步驟的第 3 欄判定”食品添加物與色素”是一個顯著危害的話，你現在可以在第 3 欄改成”是”)。此控制方法將在步驟 14-18 被稱做”管制策略例 3”。

例子：

若某冷凍蝦加工業者直接自捕撈船接收原料蝦並只在驗收步驟檢驗發現有亞硫酸鹽殘留時才會將成品標上含有亞硫酸鹽的聲明，則該業者可以將成品標示步驟或產品標籤驗收步驟設定為控制亞硫酸鹽(食品添加物與色素)的重要管制點。該業者將不需要將原料蝦的驗收步驟設定為控制此危害的重要管制點。

2.若你已判定 FD&C 黃色 #5 為產品的顯著危害，則你應判定成品標示步驟或產品標籤的驗收步驟為 CCP(你可在驗收時檢查標籤是否含有此亞硫酸鹽的聲明)。在執行添加 FD&C 黃色 #5 的加工步驟將不需要被判定成 CCP 來控制”食品添加物與色素”的危害。

在這種情形下你應將在危害分析工作表的成品標示步驟或產品標籤驗收步驟中的第 6 欄填入”是”並且在添加物處理步驟中的同一欄填入”否”。同時在填入”否”的添加物處理步驟的第 5 欄中不要忘了註明該危害乃於成品標示步驟或產品標籤驗收步驟中控制(註：如果你之前並未在危害分析工作表成品標示步驟或產品標籤驗收步驟的第 3 欄判定”食品添加物與色素”是一個顯著危害的話，你現在可以在第 3 欄改成”是”)。此控制方法將在步驟 14-18 被稱做”管制策略例 1”。

例子：若某燻黑魚(sablefish)加工業者在黑魚煙燻前以 FD&C 黃色 #5 處理，他可將成品標示步驟或產品標籤驗收步驟設定為控制 FD&C 黃色 #5(食品添加物與色素)危害的重要管制點。該加工業者並不需要將添加物處理步驟設定為控制此危害的重要管制點。

3.若你已判定禁用食品添加物與色素(例如，賽克拉美及其衍生物，safrole，及 FD&C 紅色 #4)為某產品在生原料進貨時的顯著危害，則你應判定生原料驗收步驟為 CCP。

在這種情形時，應在危害分析工作表生原料驗收步驟的第 6 欄填”是”。此控制方法將在步驟 14-18 被稱做”管制策略例 2”。

重要的是你要知道你所選擇的管制策略可以與上述所建議的管制策略不同，只要產品能達到同等的安全度就可以。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

在 HACCP 計劃表上之第 3 欄對被判定具有”食品添加物與色素”的顯著危害

的加工步驟應建立製程所必須控制的最低或最高的條件以控制此危害。

管制界限的建立應使該界限若不能遵守則會使產品的安全性相當可疑。如果管制界限設定的太嚴，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略的例子提供有關其設定管制界限的指引。

- **管制策略例 1-標示的控制**

管制界限：所有成品標示依適用情形必須含有亞硫酸鹽或 FD&C 黃色 #5 的聲明。

- **管制策略例 2-生原料篩檢**

管制界限：進貨的蝦或龍蝦必須不得含有可測得的亞硫酸鹽或禁用食品或色素添加物；

或

進貨的蝦或龍蝦必須附有供應商逐批的證明書證明未曾使用亞硫酸鹽或禁用之食品添加物與色素。

- **管制策略例 3-生原料檢驗兼標示控制**

管制界限：若加工製品得自含有亞硫酸鹽的生原料，則其產品標籤必須含有亞硫酸鹽的聲明。

將管制界限填入 HACCP 計劃表的第 3 欄。

步驟 15：建立監測方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“食品添加物與色素”顯著危害的加工步驟描述用以確保其管制界限隨時符合之監測方法。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼? (項目) 2)要如何監測它? (方法) 3)要多久監測一次? (頻率) 4)誰來執行監測? (執行人)

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

所建立的監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略例子有關建立其監測程序的指引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼? (項目)

- **管制策略例 1-標示控制**

項目：監測成品標示上含有亞硫酸鹽或 FD&C 黃色 #5 的聲明。

- **管制策略例 2-生原料篩檢**

項目：每批在驗收時抽取代表性樣品分析其亞硫酸鹽殘留或禁用的食品或色素添加物的殘留；

或

供應商逐批的證明書證明未曾使用亞硫酸鹽或禁用之食品添加物與色素(並實施適當的確認—見步驟 18)。

- **管制策略例 3-生原料檢驗兼標示控制**

項目：監測成品標籤的亞硫酸鹽聲明；

及

下列之一：

分析每批代表性樣品之亞硫酸鹽殘留；

或

供應商逐批的證明書證明未曾使用亞硫酸鹽(並實施適當的確認—見步驟 18)。

要如何執行監測?(方法)

- **管制策略例 1-標示控制**

方法：目視檢查。

- **管制策略例 2-生原料篩檢**

方法：篩檢亞硫酸鹽或禁用的食品添加物與色素；

或

目視檢查證明書。

- **管制策略例 3-生原料檢驗兼標示控制**

方法：目視檢查標示；

及

下列之一：

篩檢亞硫酸鹽；

或

目視檢查證明書。

多久監測一次?(頻率)

- **管制策略例 1-標示控制**

頻率：送到包裝區時，至少每箱標籤要檢查一個標籤，若包材已貼上標籤則至少每棧板的包材檢查一個標籤；

或

進貨時，至少每箱標籤要檢查一個標籤；若包材已貼上標籤，則每箱至少檢查一個標籤。

或

現場電腦產製的標籤則每日至少檢查一次。

- **管制策略例 2-生原料篩檢**

頻率：每批進貨的原料。

- **管制策略例 3-生原料篩檢兼成品標示控制**

頻率：送到包裝區時，至少每箱標籤要檢查一個標籤，若包材已貼上標籤則至少每棧板的包材檢查一個標籤；

或

進貨時，至少每箱標籤要檢查一個標籤；若包材已貼上標籤，則每箱至少檢查一個標籤。

或

現場電腦產製的標籤則每日至少檢查一次。

及

每批進貨的蝦或龍蝦。

誰來執行監測？（執行人）

- **管制策略例 1-標示控制**

執行人：監測可由標示設備的作業員，驗收人員，生產管理人員，品管人員，或任何了解正確標示內容的人。

- **管制策略例 2-生原料篩檢**

執行人：監測可由驗收人員，生產管理人員，品管人員，或任何了解正確標示內容的人。對檢驗職責的分派應部分決定於檢驗方法的困難度。

- **管制策略例 3-生原料檢驗兼標示控制**

執行人：監測可由標示設備的作業員，驗收人員，生產管理人員，品管人員，或任何了解正確標示內容或篩檢方法的人。對檢驗職責的分派應部分決定於檢驗方法的困難度。

將”項目”，“方法”，“頻率”，及”執行人”等的監測資料填入 HACCP 計劃表中的第 4，5，6，7 等欄。

步驟 16：建立矯正措施

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有”食品添加物與色素”顯著危害的加工步驟描述當監測步驟顯示該步驟的管制界限未能符合時所將採取的措施。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略例子有關其矯正措施的建立指引。

- **管制策略例 1-標示控制**

矯正措施：隔離並重新標示任何未正確標示的產品；
及

隔離並退回或銷毀任何未含正確聲明的存貨標籤或已貼上標籤的存貨包材。

- **管制策略例 2-生原料篩檢**

矯正措施：任何進貨若檢驗出含有亞硫酸鹽或禁用的食品添加物與色素，或進貨未隨附有供應商證明書者，則應拒收，

- **管制策略例 3-生原料檢驗兼標示控制**

矯正措施：隔離並重新標示任何未正確標示的產品。
及

隔離並退回或銷毀任何未含正確聲明的存貨標籤或已貼上標籤的存貨包材。

步驟 17：建立紀錄系統

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“食品添加物與色素”顯著危害的加工步驟予以列出在執行步驟 15 所述之監測工作時所會產生的紀錄。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。（譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。）

以下是有關步驟 12 所舉之管制策略例子其紀錄系統的建立指引。

- **管制策略例 1-標示控制**

紀錄：標示檢查紀錄。

- **管制策略例 2-生原料篩檢**

紀錄：亞硫酸鹽或禁用食品添加物與色素之檢驗結果；
或
供應商每批的證明書。

- **管制策略例 3-生原料檢驗兼標示控制**

紀錄：標示檢查紀錄；
及

下列紀錄之一：
亞硫酸鹽檢驗結果；
或
供應商每批的證明書。

將 HACCP 紀錄的名稱記入 HACCP 計劃表的第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“食品添加物與色素”顯著危害的加工步驟予以建立確認方法用來確保此 HACCCP 計劃：1)足以控制此危害；2)隨時被遵行。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供有關其確認方法建立的指引。

- **管制策略例 1-標示控制**

確認：在監測及矯正措施紀錄完成後一週內要完成審查。

- **管制策略例 2-生原料篩檢**

確認：在監測及矯正措施紀錄完成後一週內要完成審查，若可行時，亦審查確認紀錄；

及

若以供應商的保證作為監測方法時，應每季自你的供應商中隨機至少抽一代表性樣品分析其亞硫酸鹽或禁用之食品添加物與色素。此外，對每個新的供應商應至少抽一代表性樣品分析其亞硫酸鹽或禁用之食品添加物與色素。

- **管制策略例 3-生原料檢驗兼標示控制**

確認：在監測及矯正措施紀錄完成後一週內要完成審查，若可行時，亦審查確認紀錄；

及

若以供應商的保證作為監測方法時，應每季自你的供應商中隨機至少抽一代表性樣品分析其亞硫酸鹽或禁用之食品添加物與色素。此外，對每個新的供應商應至少抽一代表性樣品分析其亞硫酸鹽。

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

表 19-1

管制策略例 1 – 標示控制

本表是某野生蝦加工業者在 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-標示控制來控制亞硫酸鹽的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。食品添加物與色素的危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如化學污染物，食品添加物與色素，及金屬碎片)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
標示驗收	亞硫酸鹽	所有成品之標示必須含有亞硫酸鹽之聲明	成品標示上的亞硫酸鹽聲明	目視檢查	驗收標示時，每箱標示檢查一個	驗收人員	不含亞硫酸鹽聲明的標示應予隔離並退回	標示驗收紀錄	於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

表 19-2

管制策略例 2 – 生原料篩選

本表是某野生冷凍蝦加工業者在 HACCP 計劃中使用管制策略例 2-生原料篩選來控制亞硫酸鹽的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。食品添加物與色素的危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如化學污染物，食品添加物與色素，及金屬碎片)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
原料蝦驗收	亞硫酸鹽	進貨批的原料蝦必須附有供應商的保證表示亞硫酸鹽並未使用於該批之原料蝦	供應商的逐批證明保證該批未曾使用亞硫酸鹽	目視檢查	每批進貨的原料蝦	驗收人員	拒收未附有供應商保證的該批原料蝦	供應商保證影本	<ul style="list-style-type: none"> 對每一個原料蝦的新供應商開始供應即抽檢一批分析亞硫酸鹽殘留量，其他供應商則每季抽驗一批 於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查

表 19-3

管制策略例 3 – 生原料篩選兼標示控制

本表是某野生冷凍蝦加工業者在 HACCP 計劃中使用管制策略例 3-生原料篩選間標示控制來控制亞硫酸鹽的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。食品添加物與色素的危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如化學污染物，食品添加物與色素，及金屬碎片)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
成品標示	亞硫酸鹽	以含亞硫酸鹽之生原料蝦製成的產品其成品標示應含有亞硫酸鹽之聲明	• 成品標示上的亞硫酸鹽聲明	• 目視檢查	• 包裝時每箱標示抽取一個標示	• 包裝機作業員	• 隔離未正確標示的產品並再重新標示	標示檢查紀錄	於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查
			• 自每批生原料蝦隨機抽 3 隻蝦檢驗其亞硫酸鹽殘留量	• 孔雀綠試劑法	• 每批生原料蝦抽取 3 隻	• 品管人員			

第 20 章金屬夾雜(物理性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

金屬碎片可以造成對消費者的傷害。金屬與金屬的接觸(特別是在切截或混合的作業中)、有可能鬆脫之金屬零件的設備(例如移動中的網眼輸送帶)、篩網、份量控制設備、及開罐器等是食品在加工中遭受金屬污染的可能來源。

步驟 11：決定此危害是否顯著

於每個加工步驟判斷“金屬夾雜”是否是一個顯著危害。判斷標準為：

1. 是否有可能會使金屬碎片在此加工步驟導入(例如，金屬碎片是否會隨生原料帶入或在製程中導入)?

舉例來說，在正常情況下由於設備零件的長久使用、損壞、或破裂，可合理的期望金屬碎片會自下列來源進入製程中：

蟹肉挑檢設備；

在裹漿/裹麵作業中用來輸送產品的網眼輸送帶；

用來分切魚體用的鋸片上的鋸齒；

用於機器分切或機器混合所用的刀刃；

醬料冷卻設備，液體分送設備，及份量控制設備的環圈、墊片、螺絲、螺絲帽等；

自動切魚排設備所用的刀刃。

在正常情況下金屬碎片不太可能會從下列來源進入食品中：

用於手工切割、去貝、去內臟、或去骨的刀具；

金屬加工桌台或貯存桶；

金屬網籃或器具。

2.若金屬碎片在前面步驟已被導入，則可否在此步驟被除去或減少至可接受的程度？

(註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果該危害已在先前的某步驟被導入，則在任何加工步驟若有預防方法可被用來去除此“金屬夾雜”的危害，或可降低此危害發生之可能性到可接受的地步的話，此“金屬夾雜”的危害應在此步驟被視為顯著危害。“金屬夾雜”的預防方法可包括：

定期檢查切割、混合、分切或其他設備是否有損壞或遺失的零件；
將產品通過金屬偵測器或金屬分離設備。

如果有使用這些預防方法，則將之列入危害分析工作表第 5 欄的適當步驟。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是“是”，則此潛在危害在該加工步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答“是”，若兩者皆非，則答“否”。且應在第 4 欄記下“是”或“否”的理由。若在第 3 欄中你所填的是“否”，則表示這個危害並不是這個加工步驟的顯著危害，就不必進行步驟 12 到 18 的分析。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不須一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

• 預定用途

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途。大部分的情形下你應當假設產品的使用方法並無法去除任何在製程中導入的金屬碎片。因此上述用來判斷是否顯著危害的標準如果符合的話則應認定此危害是個顯著危害。

但是在某些情況下如果你能確定下一個加工業者會將你的產品通過金屬檢測器以偵測金屬碎片或通過篩網或磁鐵以分離金屬碎片，則你可以不必將金屬碎片異物判定為顯著危害。

例子：

某生產冷凍魚排之初級加工業者用機器將魚去頭，除內臟，及 filleting fish in-the-round。此初級加工業者只將產品賣給某裹麵魚條(fish steak)加工業者，並且得到這些業者的保證會將最終的裹麵產品通過金屬偵測器。此初級加工業將不必要判定此“金屬夾雜”為顯著危害。

就此例子而言，你應當在危害工作表的每個加工步驟的第 3 欄中填入“否”。並且對每個填入“否”的步驟在第 4 欄中簡單解釋此一危害將在下個加工業者所控制)。在這種情形下你不必針對這個危害繼續作第 12 到 18 的步驟。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有“金屬夾雜”的顯著危害的加工步驟上決定是否需要在該步驟施以控制措施以控制該危害。可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

下面的指引也可以用來幫助你決定某個加工步驟是否是控制“金屬夾雜”的 CCP：

此產品是否會在最後有金屬夾雜顯著危害的步驟或其後的步驟通過金屬偵測器或篩網，磁鐵，浮力槽（floatation tank），或其他設備以分離金屬碎片？

1. 如果是會，則你可判定此最後的金屬偵測或金屬分離步驟為 CCP。金屬偵測之前的加工步驟將不需要控制，也不需被判定為控制此金屬夾雜危害的 CCP。

在這種情形下，你應在危害分析工作表的金屬偵測或金屬分離步驟中的第 6 欄填入“是”並且在其他被判定有該顯著危害的步驟中的同一欄（第 6 欄）填入“否”。同時在填入“否”的步驟的第 5 欄中不要忘了註明該危害於最後的金屬偵測或分離步驟中控制(註：如果你之前並未在危害分析工作表金屬偵測或分離步驟的第 3 欄判定“金屬夾雜”是一個顯著危害的話，你你現在可以在第 3 欄改成“是”)。此控制方法將在步驟 14-18 被稱做“管制策略例 1”。

例子：

某裹麵魚加工業者可將包裝後產品的金屬偵測步驟設定為控制“金屬夾雜”的重要管制點，並且不需將每個可能有此金屬異物導入的步驟設定為 CCP。

你應該認知到當你設定製程的終點或附近作為重要管制點而不是在有金屬碎片可能進入製程的點上做控制，則你很可能需要投入更多的人力與物力在產品上才可以偵查到或預防金屬異物的夾雜。

2. 如果你的產品不會經過這類可以偵測或分離金屬碎片的裝置，則你應當建立程序來定期檢查有“金屬夾雜”顯著危害之加工步驟的加工設備是否有損壞或掉落的零件。在這種情況下你應當將這些加工步驟判定為 CCP。若已將最後的金屬偵測或金屬分離步驟判定為 CCP 則通常沒有必要將這些步驟判定為 CCP。

在這種情況下你應當在危害分析工作表的這些加工步驟的第 6 欄填上“是”。這些控制方法在步驟 14 到 18 中被稱為“管制策略例 2”。

例子：

某加工業者自全魚切成鮭魚排，並判定使用板鋸的切割步驟為唯一可能造成金屬碎片導入製程的步驟。該加工業者並無最後金屬偵測或分離的步驟。該業者每 4 小時檢查板鋸狀況以確保其未受損害。該業者將板鋸切割步驟判定為此危害的 CCP。

重要的是你要知道你所選擇的管制策略可以與上述所建議的管制策略不同，只要產品能達到同等的安全度就可以。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

在 HACCP 計劃表上之第 3 欄對被判定具有“金屬夾雜”的顯著危害的加工步驟應立製程所必須控制的最低或最高的條件以控制此危害。

管制界限的建立應使該界限若不能遵守則會使產品的安全性相當可疑。如果管制界限設定的太嚴，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略的例子提供有關其設定管制界限的指引。

- **管制策略例 1-金屬偵測或分離**

管制界限：成品中無金屬碎片。(註：某些業者將管制界限設定在偵測器的靈敏限度，此限度對非鐵金屬通常是 3mm，鐵金屬則是 2mm。FDA 的健康危害評估委員會贊成對含有金屬異物大於 8mm 的產品採取取締行動)。

- **管制策略例 2-金屬夾雜預防方法**

管制界限：在控制“金屬夾雜”危害的 CCP 所用設備不得有破損或掉落的金屬零件。

將管制界限填入 HACCP 計劃表的第 3 欄。

步驟 15：建立監測方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“金屬夾雜”顯著危害的加工步驟描述用以確保其管制界限隨時符合之監測方法。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼?(項目) 2)要如何監測它?(方法) 3)要多久監測一次?(頻率) 4)誰來執行監測?(執行人)

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

所建立的監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略例子有關建立其監測程序的指引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼? (項目)

- **管制策略例 1-金屬偵測或分離**

項目：通過 CCP 產品中的金屬碎片的存在。

- **管制策略例 2-金屬夾雜預防方法**

項目：在 CCP 步驟所用設備是否有破碎或掉落的金屬零件。

要如何執行監測? (方法)

- **管制策略例 1-金屬偵測或分離**

方法：使用金屬偵測裝置：

或

可行時，使用磁鐵來分離流動中產品的金屬碎片(例如乾料)；

或

可行時，使用篩網來分離流動中產品的金屬碎片(例如乾料或液體原料)。

- **管制策略例 2-金屬夾雜預防方法**

方法：目視檢查設備是否有破碎或掉落的零件。

例子：

- 檢查鋸子是否有缺齒；
- 檢查分切設備的所有零件是否牢靠；
- 檢查金屬輸送帶是否有掉落的接環。

多久監測一次?(頻率)

- **管制策略例 1-金屬偵測或分離**

頻率：所有產品均需通過偵測或篩檢。每天開工時應檢查該裝置是否有在運作或有裝在線上。

- **管制策略例 2-金屬夾雜預防方法**

頻率：在每天開始作業前檢查；

及

於作業中每 4 小時檢查；

及

於每天作業結束時檢查；

及

當設備功能不正常且有可能增加金屬掉落於食品的機會時則應檢查。

誰來執行監測？（執行人）

- **管制策略例 1-金屬偵測或分離**

執行人：監測是由設備本身來做。但每天應至少檢查一次以確保該裝置有在運作或有在線上。這樣的檢查可由設備操作人員，生產管理人員，品管人員，維護或工程人員，或其他了解設備操作的人員來執行。

- **管制策略例 2-金屬夾雜預防方法**

執行人：監測可由設備操作人員，生產管理人員，品管人員，維護或工程人員，或其他徹底了解設備正常狀況的人員來執行。在分派監測任務時應考慮設備的複雜性以及該員工應對該設備了解到何種程度才有能力對其做評估。

將”項目”，“方法”，“頻率”，及”執行人”等的監測資料填入 HACCP 計劃表中的第 4，5，6，7 等欄。

步驟 16：建立矯正措施

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有”金屬夾雜”顯著危害的加工步驟予以建立矯正措施以便在監測中若發現控制不符合管制界限时可據以採行。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略例子有關其矯正措施的建立指引。

- **管制策略例 1-金屬偵測或分離**

矯正措施：被金屬偵測器所偵測到含有金屬碎片之產品應予以銷毀，轉作非食品用途，再製，或暫置並予以評估；

及

若產品被金屬偵測器，磁鐵，篩網，或其他裝置發現有金屬碎片則應試著去找出該金屬碎片的來源並予以矯正防止其再發；

及

當發現產品加工時並沒有功能正常的金屬偵測器或分離裝置時，則應採取下列措施之一：

- 銷毀該產品；

或

- 暫置該產品直到其可以通過金屬偵測器；

或

- 暫置該產品直到完成檢查可能造成金屬碎片來源的加工設備以決定是否有任何已破碎或掉落的零件；

或

- 將產品轉用於需要經過金屬偵測器的製程(例如，將魚排轉用於配備有金屬偵測器的裹麵作業)；

或

- 將該產品轉做非食品用途。

- **管制策略例 2-金屬夾雜預防方法**

矯正措施：在管制界限偏離時採取下列矯正措施使製程重回控制：

- 停止生產；

及

- 必要時調整或修改設備以減少再發的機會；

及

對受到管制界限偏離所影響的產品應採取下列措施之一：

- 銷毀產品；

或

- 將產品通過金屬偵測器；

或

- 將產品轉用於需要經過金屬偵測器的製程(例如，將魚排轉用於配備有金屬偵測器的裹麵作業)；

或

- 將該產品轉作非食品用途。

將矯正措施填入 HACCP 計劃表的第 8 欄。

步驟 17：建立紀錄系統

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“金屬夾雜”顯著危害的加工步驟予以列出在執行步驟 15 所述之監測工作時所會產生的紀錄。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。（譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。）

以下是有關步驟 12 所舉之管制策略例子其紀錄系統的建立指引。

- **管制策略例 1-金屬偵測或分離**

紀錄：記載有金屬偵測器或金屬分離裝置確實在運作或有裝在線上的紀錄。

- **管制策略例 2-金屬夾雜預防方法**

紀錄：設備檢查紀錄。

將 HACCP 紀錄的名稱記入 HACCP 計劃表的第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“金屬夾雜”顯著危害的加工步驟予以建立確認方法以用來確保此 HACCP 計劃：1)足以控制此危害；2)隨時被遵行。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供有關其確認方法建立的指引。

- **管制策略例 1-金屬偵測或分離**

確認：每天在開始作業前至少一次測試金屬偵測器的有效性，或檢查磁鐵，篩網，或其他金屬分離設備的狀況。

及

在監測、矯正措施、及確認紀錄完成後一週內要完成審查。

- **管制策略例 2-金屬夾雜預防方法**

確認：在矯正措施及確認紀錄完成後一週內要完成審查。

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

表 20-1

管制策略例 1 – 金屬偵測或分離

本表是某冷凍魚條(fish stick)加工業者在 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-金屬偵測或分離來控制金屬碎片夾雜的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。金屬夾雜的危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如裹漿中化學污染物及金黃色葡萄球菌毒素的生成)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
金屬偵測	金屬夾雜	成品中無可偵測得到的金屬碎片	成品中可測得的金屬碎片	金屬偵測器	開工前的作業檢查；每個成品包裝	生產員工	<ul style="list-style-type: none"> 銷毀被金屬偵測器所剔除的產品 找出產品中金屬碎片的來源，並修理受損的設備 若產品加工時未經金屬偵測，暫置以等待金屬偵測 	金屬偵測作業紀錄	<ul style="list-style-type: none"> 每天開工前用 3 個標準測試物測試金屬偵測器，必要時應重新校正 於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查

表 20-2

管制策略例 2 – 金屬夾雜預防措施

本表是某冷凍鮭魚排加工業者在 HACCP 計劃中使用管制策略例 2-金屬夾雜預防措施來控制金屬碎片夾雜的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。金屬夾雜的危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如組織胺與寄生蟲)

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
板鋸	金屬夾雜	板鋸鋸片無損壞	板鋸的損壞	目視檢查	在開工前， 作業中每 4 小時，一天 結束時，以 及設備卡機 時	板鋸作業員	<ul style="list-style-type: none"> • 停止生產 • 調整設備 • 隔離出自上次目視檢查後所製造的產品 • 暫置產品直到有金屬偵測器可使用，並且銷毀被金屬偵測器剔除的產品 	設備維護紀錄	於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

附錄一：表格

本附錄含有 HACCP 計劃表以及危害分析工作表。

HACCP 計劃表

公司名稱： _____	產品描述： _____
公司地址： _____	貯存及運送方法： _____
_____	預定用途與消費者： _____
_____	_____

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
重要管制點 (CCP)	顯著危害	預防措施之管制界限	監測				矯正措施	紀錄	確認
			項目	方法	頻率	執行人			

公司代表（簽章）： _____	日期： _____
-----------------	-----------

HACCP 計劃表

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
重要管制點 (CCP)	顯著危害	預防措施之管制界限	監測				矯正措施	紀錄	確認
			項目	方法	頻率	執行人			

危害分析工作表

公司名稱: _____	產品描述: _____
公司地址: _____	貯存及運送方法: _____
_____	預定用途與消費者: _____
_____	_____

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原料/加工步驟	鑑別出在此步驟被導入, 控制, 或增大之潛在危害	此潛在之食品安全危害是否顯著? (是/否)	請說明在第 3 欄 回答是或否的理由	有何可用之預防方法來預防此顯著危害?	這是一個重要管制點嗎? (是/否)
	生物性				
	化學性				
	物理性				
	生物性				
	化學性				
	物理性				
	生物性				
	化學性				
	物理性				
	生物性				
	化學性				
	物理性				

危害分析工作表

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原料/加工步驟	鑑別出在此步驟被導入, 控制, 或增大之潛在危害	此潛在之食品安全危害是否顯著? (是/否)	請說明在第 3 欄回答是或否的理由	有何可用之預防方法來預防此顯著危害?	這是一個重要管制點嗎? (是/否)
	生物性				
	化學性				
	物理性				
	生物性				
	化學性				
	物理性				
	生物性				
	化學性				
	物理性				
	生物性				
	化學性				
	物理性				
	生物性				
	化學性				
	物理性				

附錄二：產品流程圖樣例

圖 1
產品流程圖範本(鮭魚排)

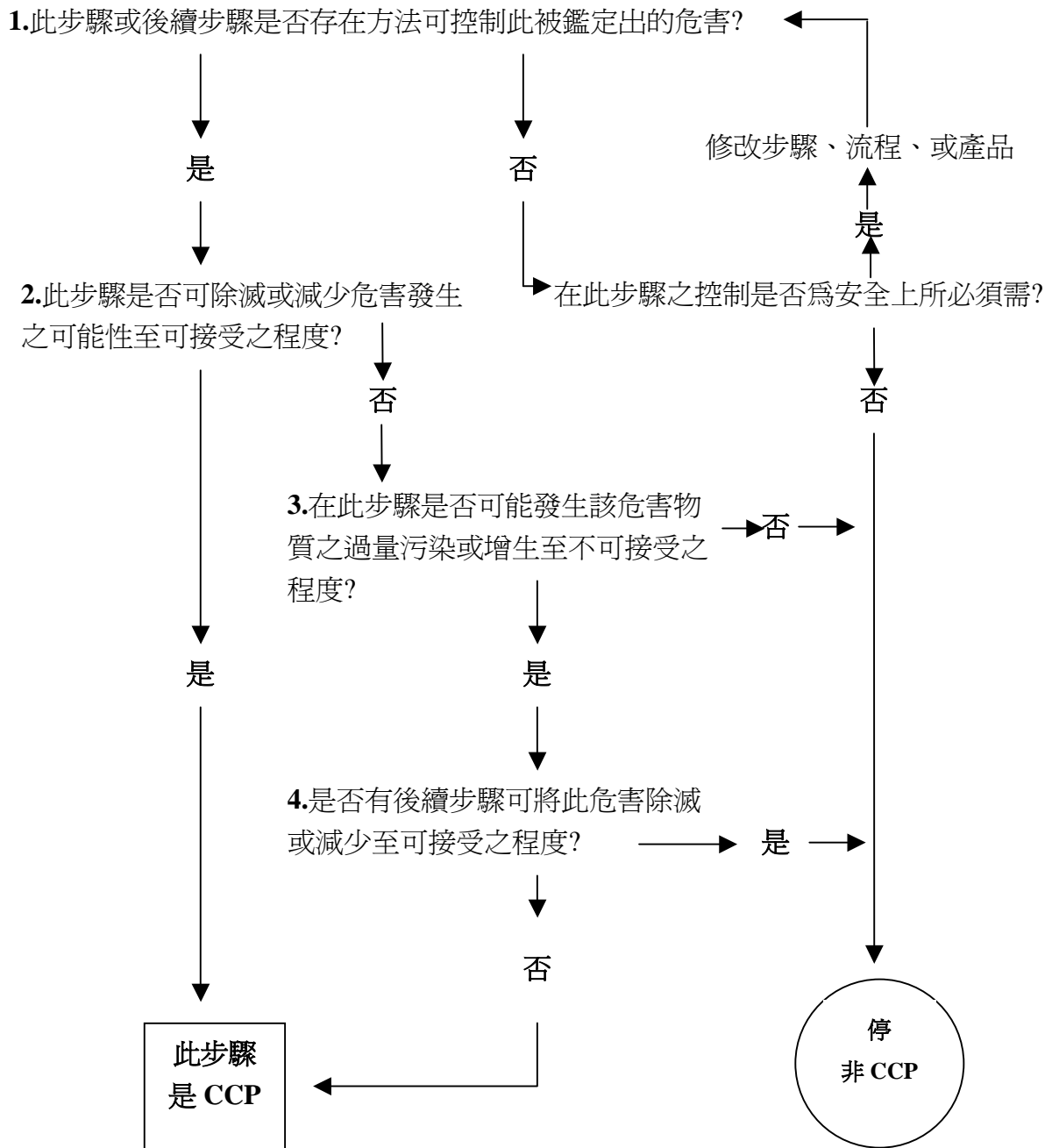


附錄三：CCP 判定樹

本附錄含有一 CCP 判定數可用來幫助你判定重要管制點。你不應完全依賴此判定樹，因為也有可能發生錯誤。

此判定樹乃源自於美國國家食品微生物標準諮詢委員會(National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, NACMCF)所發展的 CCP 判定樹。

圖#2
CCP 判定樹



附錄四：病原細菌的生長

本附錄包含了病原細菌生長的相關資料。

表 A-1 含有下列資料：能支持水產加工上較重要病原細菌生長的最低水活性，(a_w)，酸度(pH)，及溫度；最高的 pH，水相鹽度，溫度；以及氧氣需求。所顯示的資料為最低或最高值，這些兩端的界限值皆來自所引用的文獻。這些數值也可能不適用於你的加工情況。

表 A-2 含有水產加工上較重要的病原細菌其在正常情況下於水產品中安全的最高累積時間/溫度暴露的資料。由於細菌的生長是呈對數關係，因此若用時間/溫度指引的資料來做線性上的內插推論是不適當的。

總之，本表顯示出：

如果產品在加工期間暴露於 21°C 或以上的環境時，暴露時間通常限制在 2 小時內(如果金黃色葡萄球菌是唯一應考慮的病原菌時，則為 3 小時)；

如果產品暴露於 10°C 或以上的環境但不高於 21°C 時，暴露時間通常限制在 6 小時內(如果金黃色葡萄球菌是唯一應考慮的病原菌時，則為 12 小時)。

不太可能可對每個病原菌、製程、水產型態、溫度及混和溫度做出建議。美國農業部所發展的”病原菌模式程式”(Pathogen Modeling Program, PMP)以及英國所發展的”食物微生物模式”(Food MicroModel, FMN)提供了可程式化的模式來預測某些病原菌在不同食物中不同條件下之生長速率。這些程式可對所選的病原菌提供生長曲線。你只要提供你所感興趣的條件如 pH、溫度、及鹽濃度，該模式即可提供該病原菌生長的各種預測(如生長曲線、增倍的時間、遲滯期時間、世代時間)。FDA 並不推許或要求使用這樣的模式程式，但認知到這種模式程式所提供的生長預測資料可能對某些業者有幫助。然而必須提醒你某些產品的實際微生物數據與預測的數據之間有時會發生顯著的差異，包括生長遲滯期的數據。因此你必須對這樣的預測模式所導出的時間-溫度界限做驗效。

表 A-1 病原菌生長的限制條件

病原菌	最低 aw	最低 pH	最高 pH	最高 %鹽	最低溫度	最高溫度	氧氣需求
仙人掌桿菌	.92	4.3	9.3	18	39.2 oF 4 °C	131 oF 55 °C	好氧性
Campylobacter jejuni	.98 7	4.9	9.5	1.5	86 oF 30 °C	113 oF 45 °C	微好氧性*
肉毒桿菌，A 型，及蛋白質分解性 B 及 F 型	.93 5	4.6	9	10	50 oF 10 °C	118.4 oF 48 °C	厭氧性**
肉毒桿菌，E 型，及非蛋白質分解性 B 及 F 型	.97	5	9	5	37.9 oF 3.3 °C	113 oF 55 °C	厭氧性**
產氣莢膜桿菌	.93	5	9	7	50 oF 10 °C	125.6 oF 52 °C	厭氧性**
病原性大腸桿菌	.95	4	9	6.5	44.6 oF 7.0 °C	120.9 oF 49.4 °C	兼性厭氧 ***
李斯特菌	.92	4.4	9.4	10	31.3 oF -0.4 °C	113 oF 45 °C	兼性厭氧 ***
沙門氏菌	.94	3.7	9.5	8	41.4 oF 5.2 °C	115.2 oF 46.2 °C	兼性厭氧 ***
志賀氏菌	.96	4.8	9.3	5.2	43 oF 6.1 °C	116.8 oF 47.1 °C	兼性厭氧 ***
金黃色葡萄球菌-生長	.83	4	10	25	44.6 oF 7 °C	122 oF 50 °C	兼性厭氧 ***
金黃色葡萄球菌-產毒	.85	4	9.8	10	50 oF 10 °C	118 oF 48 °C	
霍亂弧菌	.97	5	10	6	50 oF 10 °C	109.4 oF 43 °C	兼性厭氧 ***
腸炎弧菌	.94	4.8	11	10	41 oF 5 °C	111 oF 44 °C	兼性厭氧 ***
創傷弧菌	.96	5	10	5	46.4 oF 8 °C	109.4 oF 43 °C	兼性厭氧 ***
耶辛尼氏腸炎桿菌	.94 5	4.2	10	7	29.7 oF -1.3 °C	107.6 oF 42 °C	兼性厭氧 ***

*必須要有氧氣 **必須不能有氧氣 ***無氧或有氧皆可生長

表 A-2 控制水產食物中病原菌生長與產毒的時間/溫度指引

潛在危害情形	產品溫度	最高累積暴露時間
曲狀桿菌(<i>Campylobacter jejuni</i>)的生長	86-93°F (30-34°C)	48 小時
	高於 93°F (高於 34°C)	12 小時
肉毒桿菌 A 型及蛋白質分解性的 B 及 F 型的發芽、生長、與產毒	50-70°F (10-21°C)	12 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	4 小時*
肉毒桿菌 E 型及非蛋白質分解性的 B 及 F 型的發芽、生長、與產毒	37.9-50°F (3.3-10°C)	24 小時
	51-70°F (11-21°C)	12 小時
	高於 70°F (高於 21°C)	4 小時*
病原性大腸桿菌的生長	44.6-50°F (7-10°C)	14 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小時
	高於 70°F (高於 21°C)	3 小時
李斯特菌的生長	31.3-50°F (-0.4-10°C)	2 天
	51-70°F (11-21°C)	12 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	3 小時*
沙門氏菌的生長	41.4-50°F (5.2-10°C)	14 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小時
	高於 70°F (高於 21°C)	3 小時
志賀氏菌的生長	43-50°F (6.1-10°C)	14 天*
	51-70°F (11-21°C)	6 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	3 小時*
金黃色葡萄球菌之生長與產毒	44.6-50°F (7-10°C)	14 天
	51-70°F (11-21°C)	12 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	3 小時
霍亂弧菌之生長	50°F (10°C)	21 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	2 小時*
腸炎弧菌之生長	41-50°F (5-10°C)	21 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	2 小時*
創傷弧菌之生長	46.4-50°F (8-10°C)	21 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小時
	高於 70°F (高於 21°C)	2 小時
耶辛尼氏腸炎桿菌之生長	29.7-50°F (-1.3-10°C)	1 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小時
	高於 70°F (高於 21°C)	2.5 小時

*需要更進一步的資料

附錄五：FDA & EPA 指引含量

本指引含有美國 FDA(食品藥物管理局)與 EPA(環境保護局)所公佈的與水產及水產加工品安全相關的各物質之容忍量(tolerance)，行動基準(action level)，及指引含量(guidance levels)。這些含量通常是代表著當產品達到或超過該含量時，官方將會採取法律行動將該產品自市場中移除。因此，本表中的含量可能並不都適合做為管制界限。

表 A-3

FDA & EPA 指引含量

產品	指引量/容忍量	參考資料
即食水產品 (由消費者輕微烹煮)	腸毒性大腸桿菌(Enterotoxigenic <i>Escherichia coli</i>)(ETEC)- 1×10^3 ETEC/g, LT 或 ST 陽性	Compliance Program 7303.842
即食水產品 (由消費者輕微烹煮)	李斯特菌-該菌的存在	Compliance Program 7303.842
所有水產	沙門氏菌-該菌的存在	Sec.555.300 Compliance Policy Guide
所有水產	金黃色葡萄球菌-1.金黃色葡萄球菌腸毒素的陽性反應, 或 2.金黃色葡萄球菌數等於或大於 10^4 /g(MPN)	Compliance Program 7303.842
即食水產品 (由消費者輕微烹煮)	霍亂弧菌-產毒 01 或非產毒 01 的存在	Compliance Program 7303.842
即食水產品 (由消費者輕微烹煮)	腸炎弧菌-數目等於或大於 1×10^4 /g(Kanagawa 陽性或陰性)	Compliance Program 7303.842
即食水產品 (由消費者輕微烹煮)	創傷弧菌-該病原菌的存在	Compliance Program 7303.842
所有水產	肉毒桿菌-1.產品中存在有可以於該產品生長的該菌的活孢子或營養細胞; 或 2.該毒素的存在	Compliance Program 7303.842
蛤蜊, 牡蠣, 貝貽 生鮮或冷凍-進口	微生物性-1. <i>E. coli</i> -MPN 230/100g (樣品元的平均或 5 個樣品元中有 3 個或更多的樣品元的該菌數目); 或 2.生菌數(APC)-500, 000/g(樣品元的平均或 5 個樣品元中有 3 個或更多的樣品元的該菌數目)	Sec 560.600 Compliance Policy Guide
蛤蜊, 牡蠣, 貝貽 生鮮或冷凍-本地產	微生物性-1. <i>E. coli</i> 或糞便大腸菌群-5 個樣品元中有 1 個或更多樣品元超過 MPN330/100g 或 2 個或更多樣品元超過 230/100g; 或 2.生菌數-5 個樣品元中有 1 個或更多樣品元超過 1, 500, 000/g 或 2 個或更多樣品元超過 500, 000/g	Compliance Program 7303.842
鹽水漬, 風乾, 未去內臟水產	不允許販售 (註: 小魚除外)	Sec 540.650 Compliance Policy Guide

註: 「水產(fish)」一詞乃指淡水或鹹水的有鱗魚類, 甲殼類, 鳥類與哺乳動物以外的其他水生動物, 以及所有在 21CFR123.3(d)所定義的貝類

產品	指引量/容忍量	參考資料
鮪魚，鬼頭刀，及類似魚類	組織胺-毒性量為 500ppm，但缺陷行動基準(defect action level)定為 50ppm，此乃因組織胺在腐敗的魚中的分佈通常不是很平均。因此若在魚的某部分發現有 50ppm，有可能其他部分會超過 500ppm	Sec 540.525 Compliance Policy Guide
所有水產	多氯聯苯(PCBs)-2.0ppm(可食部分)*	21CFR109.30
有鱈魚類及貝類	Aldrin 及 dieldrin-0.3ppm(可食部分)	Sec 575.100 Compliance Policy Guide
蛙腿	Benzene Hexachloride-0.3ppm(可食部分)	Sec 575.100 Compliance Policy Guide
所有水產	Chlordane-0.3ppm(可食部分)	Sec 575.100 Compliance Policy Guide
所有水產	Chlordecone-蟹肉中 0.4ppm，其他水產則 0.3ppm(可食部分)	Sec 575.100 Compliance Policy Guide
所有水產	DDT，TDE 及 DDE-5.0ppm(可食部分)	Sec 575.100 Compliance Policy Guide
所有水產	Heptachlor 及 heptachlor epoxide-0.3ppm(可食部分)	Sec 575.100 Compliance Policy Guide
所有水產	Mirex-0.1ppm(可食部分)	Sec 575.100 Compliance Policy Guide
所有水產	Diquat-0.1ppm*	40CFR180.226
有鱈魚類及淡水螯蝦(crayfish)	Fluridone-0.5ppm*	40CFR180.420
有鱈魚類	Glyphosate-0.25ppm*	40CFR180.364
貝類	Glyphosate-3.0ppm*	40CFR180.364
有鱈魚類	Simazine-12ppm*	40CFR180.213a
所有水產	2，4-D-1.0ppm*	40CFR180.142
Salmonids，鯰魚，龍蝦	Oxytetracycline-2.0ppm	21CFR556.500
所有水產	Sulfamerazine-不准有殘留	21CFR556.660
Salmonids 及鯰魚	Sulfadimethoxine/ormetoprim 總和-0.1ppm	21CFR556.640

*這些值是容忍量

註：「水產(fish)」一詞乃指淡水或鹹水的有鱈魚類，甲殼類，鳥類與哺乳動物以外的其他水生動物，以及所有在 21CFR123.3(d)所定義的貝類

產品	指引量/容忍量	參考資料
所有水產	未許可的藥物**-不准有殘留	Sec 615.200 Compliance Policy Guide
甲殼類	有毒元素：砷 76ppm；鎘 3ppm；鉻 12ppm；鉛 1.5ppm；鎳 70ppm	FDA 指導文件
蛤蜊，牡蠣，及貝貽	有毒元素：砷 86ppm；鎘 4ppm；鉻 13ppm；鉛 1.7ppm；鎳 80ppm	FDA 指導文件
所有水產	甲基汞-1.0ppm***	Sec 540.600 Compliance Policy Guide
所有水產	麻痺性貝毒-0.8ppm(80µg/100g) saxitoxin 當量	Sec 540.250 Compliance Policy Guide，及 Compliance Program 7303.842
蛤蜊，牡蠣，及貝貽 生鮮，冷凍或罐頭	神經毒貝毒-0.8ppm(20mouse units/100g)brevetoxin-2 當量	美國貝類衛生計劃作 業手冊(National Shellfish Sanitation Program Manual of Operations)
所有水產	健忘性貝毒-20ppm domoic acid，但在 dungeness 蟹內可允許有 30ppm	Compliance Program 7303.842

**所謂許可的藥物是經核准的藥物，低管制性藥物，以及 INAD 管制下的藥物。更進一步資料請見第 11 章。

***更進一步的資料請見第 10 章

註：「水產(fish)」一詞乃指淡水或鹹水的有鱗魚類，甲殼類，鳥類與哺乳動物以外的其他水生動物，以及所有在 21CFR123.3(d)所定義的貝類

