

外銷食品及飼料廠場危害分析重要管制點管理系統驗證基準

102年2月22日經標二字第10220010190號令訂定全文28點

104年9月16日經標二字第10420004240號令修正部分規定及全文28點

壹、食品（飼料）工廠衛生規範

一、廠區環境衛生管理

- (一) 地面應隨時清掃，保持清潔，不得有塵土飛揚。
- (二) 排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味。
- (三) 禽畜、寵物等應予管制，並有適當的措施以避免污染食品。

二、建築與設施衛生管理

- (一) 牆壁、支柱與地面：地板、牆面與門板應使用無毒、可清洗、不會滲透、不具吸附力的材料並保持在完好狀態，必要時廠商應對所使用之材料提出適合佐證資料。應保持清潔，不得有納垢、侵蝕或積水等情形。必要時應設置地面排水系統。
- (二) 樓板或天花板：天花板或屋頂的內部表面應固定、完整，並應保持清潔，不得有長黴、成片剝落、積塵、納垢等情形；食品（飼料）暴露之正上方樓板或天花板不得有結露現象。
- (三) 出入口、門窗、通風口及其他孔道：應保持清潔，並應設置防止病媒侵入設施。
- (四) 排水系統：排水系統應完整暢通，不得有異味，且廢水不得由清潔度低之區域流向清潔度高之區域，避免污染之危害發生。排水溝應有攔截固體廢棄物之設施，並應設置防止病媒侵入之設施。
- (五) 通風：應通風良好，無不良氣味，通風口應保持清潔。作業場所需設置自然或適合的機械通風設備。通風系統應設有過濾器和其他可立即替換的設備。應避免機械氣流從污染區流向乾淨區。
- (六) 窗戶和其他通風設備應避免灰塵的累積及入侵。必要時需加上容易清洗的紗窗。在食品生產過程必須緊閉窗戶。
- (七) 作業場所應維持適當的維修、清潔或消毒，使空氣的污染減到最小，並使所有製造過程能符合衛生標準。
- (八) 配管：配管外表應保持清潔，並應定期清掃或清潔。
- (九) 場所區隔：凡清潔度要求不同之場所，應加以有效區隔及管理。凡依流程及衛生安全要求而設之不同性質之作業場所，應個別設置或加以有效區隔或隔離，並保持整潔。
- (十) 照明設備：應保持清潔，以避免污染食品（飼料）。一般場所照明度應達到一百米燭光以上，工作檯面或調理檯面應保持二百米燭光以上；使用之光源應不致於改變食品之顏色。

- (十一) 病媒防治：不得發現有病媒或其出沒之痕跡，並應實施有效之病媒防治措施。
- (十二) 應具有足夠空間供安置設備與食品（飼料）器具、設置衛生設施、貯存原材料，以維持衛生操作及生產安全食品（飼料）之需要。
- (十三) 應於適當的地方設置足夠數量之廁所。廁所應符合下列規定：
1. 廁所之設置地點應防止污染水源。
 2. 廁所不得正面開向食品（飼料）作業場所，但如有緩衝設施及有效控制空氣流向以防止污染者，不在此限。
 3. 廁所應保持整潔，不得有不良氣味。
 4. 應於明顯處標示『如廁後應洗手』之字樣。
- (十四) 洗手設施應符合下列規定：
1. 洗手及乾手設備之設置地點應適當，數目足夠，且備有流動冷、熱自來水、清潔劑、烘乾設備或擦手紙巾等設施。必要時，應設置適當的消毒設施。
 2. 洗手消毒設施之設計，應能於使用時防止已清洗之手部再度遭受污染，並於明顯之位置懸掛簡明易懂的洗手方法標示。
- (十五) 凡設有更衣室者，應與食品（飼料）作業場所隔離，工作人員並應有個人存放衣物之箱櫃。
- (十六) 凡設有員工宿舍、餐廳、休息室及檢驗場或研究室者，應符合下列規定：
1. 應與食品（飼料）作業場所隔離，且應有良好之通風、採光及防止病媒侵入或有害微生物污染之設施。
 2. 應有專人負責管理，並經常保持清潔。

三、機械設備之衛生管理

- (一) 食品（飼料）準備、製造、加工過程之設備應符合以下要求：
1. 在食品（飼料）準備、製造、加工過程所需之設備，其設計和配置應遵守食品良好衛生規範。
 2. 食品（飼料）接觸面應保持平滑、無凹陷或裂縫，預防操作時可能遭受之污染，並保持清潔。
 3. 用於製造、加工、調配、包裝等之設備與器具，應採用光滑、易清洗消毒、抗腐蝕和無毒性材質，必要時廠商應對所使用之材料提出適合的佐證資料。
 4. 機器或設備應使用食品級潤滑油。

(二) 設備與器具之清洗衛生應符合下列規定：

1. 用於製造、加工、調配、包裝等之設備與器具，使用前應確認其清潔，使用後應清洗乾淨，必要時需使用熱水清洗。已清洗與消毒過之設備和器具，應避免再受污染。
2. 所有與食品（飼料）接觸之相關器皿或設備應確實清潔，必要時得進行消毒。為避免任何污染發生，須隨時執行清潔及消毒；所有的設備都必須維持在良好的狀態，以將污染之危害降至最低。
3. 備與器具之清洗與消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染食品（飼料）、食品（飼料）接觸面及包材。

(三) 設備需能夠防止灰塵的累積、接觸有毒的材料，避免異物掉到食品（飼料），防止冷凝水或黴菌形成於接觸表面。

四、人員衛生管理

(一) 食品（飼料）作業場所內之作業人員，必須保持高度的個人清潔，工作時應穿戴整潔之工作衣帽（鞋），以防頭髮、頭皮屑及夾雜物落入食品（飼料）中，必要時應戴口罩。凡與食品（飼料）直接接觸的從業人員不得蓄留指甲、塗抹指甲油及佩戴飾物等，並不得使塗抹於肌膚上之化粧品及藥品等污染食品（飼料）或食品（飼料）接觸面。

(二) 作業人員個人衣物應放置於更衣場所，不得帶入食品（飼料）作業場所。

(三) 從業人員手部應經常保持清潔，並應於進入食品（飼料）作業場所前、如廁後或手部受污染時，依標示所示步驟正確洗手或（及）消毒。作業人員工作中不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食及其他可能污染食品（飼料）之行為。工作中吐痰、擤鼻涕或有其他可能污染手部之行為後，應立即洗淨後再工作。

(四) 作業人員若以雙手直接調理不經加熱即可食用之食品時，應穿戴消毒清潔之不透水手套，或將手部徹底洗淨及消毒。

(五) 新進從業人員應先經衛生醫療機構檢查合格後，始得聘僱。僱用後每年應主動辦理健康檢查乙次。

(六) 從業人員在A型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病或傷寒等疾病之傳染或帶菌期間，或有其他可能造成食品（飼料）污染之疾病者，不得從事與食品（飼料）接觸之工作或者進入任何處理食品（飼料）的場所。

(七) 新進從業人員應接受適當之教育訓練，使其執行能力符合生產、衛生及品質管理之要求，在職從業人員應定期接受有關食品（飼料）安全、衛生與品質管理之教育訓練，各項訓練應確實執行並作成紀錄。

(八) 非作業人員之出入應適當管理。若有進入食品（飼料）作業場所之必要時，應符合前列各項目有關人員之衛生要求。

五、用水衛生管理

(一) 凡與食品（飼料）直接接觸及清洗食品（飼料）設備與用具之用水及冰塊，應符合相關飲用水水質標準，每年至少送驗一次。

- (二) 應有充足且無污染之虞的水源及供水設施。
- (三) 使用地下水源者，其水源應與化糞池、廢棄物堆積場所等污染源至少保持十五公尺之距離。
- (四) 非使用自來水者，應針對淨水或消毒之效果指定專人每日作有效餘氯量及酸鹼值之測定，並作成紀錄，以備查考。
- (五) 蓄水池（塔、槽）應保持清潔，其設置地點應距污穢場所、化糞池等污染源三公尺以上。每年至少清理一次並做成紀錄。
- (六) 加熱處理的密封包裝產品之冷卻用水，必須確定其沒有污染食品（飼料）的疑慮。
- (七) 循環水需符合飲用水標準，但經權責單位認可對成品衛生不造成負面影響者除外；使用循環水於生產線時不得污染產品。
- (八) 消防設施、鍋爐、冷藏或清洗廠房等用途，使用非飲用水時，必需有獨立的供水系統。飲用水和非飲用水之管路系統應完全分離不可連結，非飲用水也不可回流到飲用水系統。出水口並應明顯區分。

六、清潔及消毒器物之管理

- (一) 食品（飼料）製備、操作或貯存都應做好完整的防範措施以避免病蟲害污染。
- (二) 食品（飼料）作業場所內，除維護衛生所必須使用之藥劑外，不得存放使用。
- (三) 病媒防治使用之藥劑、清潔劑、消毒劑及有毒化學物質應符合相關主管機關之規定方得使用，並應予明確標示，存放於固定場所，不得污染食品（飼料）或食品（飼料）接觸面，且應指定專人負責保管。
- (四) 有毒化學物質應標明其毒性、使用方法及緊急處理辦法。
- (五) 清潔、清洗和消毒用機具應有專用場所妥善保管。

七、廢棄物處理

- (一) 廢棄物、非供食用的副產品和其他垃圾應放置於密閉的容器中並適時清運，不得堆積在食品（飼料）作業場所內，場所四周不得任意堆置廢棄物及容器。
- (二) 盛裝廢棄物之容器需維持良好的狀態，保持乾淨且易於清潔，如有需要可消毒。重覆使用之容器在丟棄廢棄物後，應立即清洗清潔、消毒。
- (三) 應有足夠的設備貯存或處置廢棄物、非供食用的副產品。垃圾存放處的設計及規劃必須能使其保持乾淨，處理廢棄物之機器設備於停止運轉時應立即清洗，防止病媒孳生。
- (四) 所有要丟棄的廢棄物必須要以衛生的方式進行，並遵守相關法規，不可造成直接或間接的污染。廢棄物之處理，應依其特性，以適當容器分類，並予清除。放置場所不得有不良氣味或有害（毒）氣體溢出，並防止病媒之孳生，避免造成人體之危害。
- (五) 凡有直接危害人體及食品（飼料）安全衛生之虞之化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物等廢棄物，應設專用貯存設施。

(六) 具危害或不可食之物質，都必須適當的標示並分開存放在安全的容器中。

八、衛生管理紀錄

食品(飼料)業者應指派衛生管理專責人員針對建築與設施及衛生管理之情形填報衛生管理紀錄，內容包括當日執行的前列各項工作之衛生狀況等。

貳、製程及品質管制

九、原物料管制

- (一) 使用之原物料應可追溯來源，並符合相關之食品(飼料)衛生標準或規定。
- (二) 原料有農藥、重金屬或其他毒素等污染之虞時，應確認其安全性或含量符合相關法令之規定後方可使用。
- (三) 養殖魚貝類原料應就可供食用部位，每季或每批至少檢驗動物用藥殘留一次，檢驗紀錄至少應保留五年。
- (四) 原物料使用應依先進先出之原則，並在保存期限內使用。
- (五) 原物料之暫存應避免使製造過程中之半成品或成品產生污染，需溫溼度管制者，應建立管制基準。冷凍原料解凍時，應在能防止品質劣化之條件下進行。

十、製程管制

- (一) 食品(飼料)製造流程規劃應符合安全衛生原則，避免(飼料)遭受污染。
- (二) 製造過程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護應避免食品(飼料)遭受污染。
- (三) 食品(飼料)在製造作業過程中不得與地面直接接觸。
- (四) 原料分切過程中，應避免交叉污染與產品腐敗，且放置於工作台上時間不能過長，已分切製品應立即進行包裝冷藏。
- (五) 製罐或需加熱之產品，其加熱方式應符合規定所需的時間及溫度。當食品(飼料)是以冷藏或冷凍狀態供應時，在完成熱加工程序或後續沒有熱處理的程序時，必須快速冷卻，而此溫度必須不會影響產品安全性。
- (六) 製造過程中需溫溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速、時間等管制者，應建立相關管制方法與基準，並確實記錄。
- (七) 應採取有效措施以防止金屬或其他外來夾雜物混入食品(飼料)中。
- (八) 食品(飼料)添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、食品(飼料)添加物許可字號、進貨量、使用量及存量等。秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並作成紀錄。

十一、包裝與包材管理

- (一) 食品(飼料)之包裝應確保於正常貯運與銷售過程中不致於使產品產生變質或遭受外界污染。

- (二) 食品(飼料)之包材與包裝機的儲存場所必須維持良好衛生狀態，不可暴露在有污染風險之處，並應與原料處理區及加工作業區區隔，必要時儲存場所須進行消毒工作。
- (三) 可回收使用之包材、容器應以適當方式清潔，包材使用前必須確認其完整性和清潔度，必要時應經有效殺菌處理；不可重複使用之包材，不得經清洗消毒後再使用。

十二、成品管制

- (一) 成品應作留樣保存，保存至有效日期，必要時應作保存性試驗，其有效日期之訂定，應有合理之依據。
- (二) 製程與品質管制如有異常現象時，應建立矯正與防止再發措施，並作成紀錄。
- (三) 產品應有適當標示。包裝食品(飼料)之成分應確實標示。

十三、儲存及倉儲管制

- (一) 原物料、半成品及成品倉庫應分別設置或予適當區隔，並有足夠之空間，以利物品之搬運和清理。原物料及添加物必須存放在適當的環境，以避免外力破壞及遭受污染。
- (二) 倉庫內物品應分類貯放於棧板、貨架上，或採取其他有效措施，不得直接放置地面，並保持整潔及良好通風。
- (三) 倉儲過程中需溫溼度管制者，應有適當之溫度管制和貯存條件，使維持於適當的溫度，並確實記錄。
- (四) 倉儲作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。
- (五) 倉儲過程中應定期檢查並確實記錄。如有異狀應立即處理，以確保原材料、半成品及成品之品質及衛生。
- (六) 有造成污染之虞的物品或包材，應有防止交叉污染之措施，否則禁止與原料、半成品或成品一起貯存。

十四、水產品出貨及運輸管理

- (一) 每批成品應經確認程序後，方可出貨。確認不合格者，應依據不合格處理程序處理，並確實執行。
- (二) 用於運輸食品(飼料)之運輸工具和貨櫃，應於食品(飼料)裝載前保持清潔衛生、維修良好，可保護食品(飼料)避免污染，必要時應清潔及消毒。
- (三) 產品堆疊時應經適當保護，保持整潔；應分類貯放於棧板、貨架上，或採取其他有效措施以保持穩固，並維持適當之空氣流通；不得直接放置地面，以使污染機率降至最低。
- (四) 裝載低溫食品(飼料)前，所有運輸車輛之廂體應能確保產品維持有效保溫狀態。運輸過程中應避免日光直射、雨淋、激烈的溫度或濕度變動與撞擊及車內積水等。

- (五) 當運送不同容器、罐子、桶子盛裝之不同種類食品(飼料),應避免交互污染並保持清潔。
- (六) 有造成污染原料、半成品或成品之虞的物品或包材,應有防止交叉污染之措施否則禁止與原料、半成品或成品一起運輸。

十五、檢驗與量測管制

- (一) 凡設有檢驗場所者,應有足夠空間以安置試驗臺、儀器設備等檢驗設備,並進行物理、化學、官能及(或)微生物等試驗工作。必要時,得委託具公信力之研究或檢驗機構代為檢驗。
- (二) 凡設有微生物檢驗場所者,應與其他檢驗場所適當區隔,如未設置無菌操作箱者須單獨隔間,惟易腐敗即食性成品工廠之微生物檢驗實驗室應有效隔離。如有設置病原菌操作場所,應嚴格加以隔間。
- (三) 用於測定、控制或記錄之測量器或記錄儀,應能發揮功能且須準確,並定期校正。
- (四) 檢驗中可能產生之生物性與化學性之污染源,應建立管制系統,並確實執行。
- (五) 檢驗所用之方法如係採用經修改過之簡便方法時,應定期與原有檢驗方法核對,並予記錄。

十六、客訴與成品回收管制

- (一) 具危害人體健康之虞之食品(飼料)如已流入市面,應進行回收。
- (二) 客訴與成品回收之處理應作成紀錄,以供查核。

十七、產品的追溯性

- (一) 廠場應建立產品追溯系統,以確認產品自生產、運輸、加工、出貨之流程均符合管理規定。
- (二) 製造過程之原材料、半成品及成品等之檢驗狀況,應予以適當標識及處理。

參、危害分析和重要管制點(HACCP)

十八、食品(飼料)安全管制系統工作小組

- (一) 食品(飼料)業者應設立食品(飼料)安全管制系統工作小組(以下簡稱管制小組):
 - 1、管制小組成員得由負責人或其授權人、及品保、生產、衛生管理人員或其他幹部人員組成,至少三人,其中負責人或其授權人為必要之成員,成員中至少一人應為食品技師、水產養殖技師、水產技師或符合食品製造工廠衛生管理人員資格並從事相關工作三年以上經驗。
 - 2、管制小組成員應接受經中央衛生主管機關認可之訓練機關(構)辦理之食品安全管制系統相關課程至少三十小時,並領有合格證明書。

(二) 管制小組之職責包括：

- 1、鑑別及管理食品良好衛生規範相關紀錄。
- 2、訂定、執行及確認危害分析重要管制點計畫。
- 3、負責食品（飼料）安全管制系統實施之溝通及鑑別所需資源。

十九、產品描述

HACCP 計畫書應對產品詳細描述如下：

- (一) 組成：主原料（學名及俗名）、副原料、添加物等。
- (二) 原料特性：例如 aquaculture origin（養殖）或 wild origin（野生）。
- (三) 產品狀態：例如整尾、魚片等。
- (四) 加工方式：加熱、冷凍、乾燥、加鹽、煙燻等。
- (五) 包裝方式：密封、真空、調氣包裝等。
- (六) 儲存及運送方式。
- (七) 保存條件：冷凍保存、室溫保存等。
- (八) 使用說明：加熱後食用、開封後請儘速食用等。
- (九) 產品預定用途及其消費對象：消費族群一般或預期之使用方式。在某些情況下，特殊消費族群的產品適用性，例如團膳、旅行者等，及抵抗力較差的族群應被考慮。

二十、加工流程圖及基礎要求

- (一) 應涵蓋從原物料入廠到產品上市，應該依序列出前處理、加工、包裝、儲存及運送之所有步驟，包括原料主成分或添加物的混合、步驟之間或步驟內的暫存、延遲。
- (二) 所有加工步驟之作業技術參數(特別是時間、溫度，包括暫存、延遲的時間)應於流程圖說明。
- (三) 流程圖擬定後，HACCP 小組應在運作期間於現場確認流程圖，並依任何觀察到的偏差修改流程圖，以確保流程圖之正確性。
- (四) 廠房配置圖應至少包括以下各項：廠房及附屬場所的平面、設備配置與特性、人員動線及物流動線（包括潛在的交叉污染、不同清潔區或高/低風險區的隔離）。
- (五) HACCP 系統可整合前置基礎的要求，包括清潔及消毒程序、廠場的衛生環境、廠場的衛生環境、人員動線及衛生規範、產品儲存及運送情況等。

二十一、危害分析

- (一) 食品（飼料）業者應列出所有危害，並執行危害分析，以鑑別危害管制系統計畫書所列危害，決定危害之預防措施。

- (二) 危害分析應依據已查證之產品描述、產品預定用途與現場相符之加工流程圖為基礎。
- (三) 危害分析應鑑別危害之發生頻率及嚴重性，並考慮下列各種危害：
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。
 7. 分解或劣變物質危害。
 8. 寄生蟲危害。
 9. 食品（飼料）添加物危害。
 10. 物理性危害。
 11. 其他食品（飼料）安全危害。

二十二、決定重要管制點

重要管制點之決定，應依據危害分析所獲得資料加以判定。每一加工廠如其食品（飼料）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。

二十三、管制界限

- (一) 每一重要管制點應建立管制界限。如可能時，管制界限應予驗效。
- (二) 應建立 CCP 之管制界限，該界限應可預防、消弭或降低危害到可被接受範圍。

二十四、監測

對重要管制點應執行有效監測程序以確保符合管制界限。監測之頻率、方法、人員及紀錄應加以明訂。

二十五、矯正措施

- (一) 監控結果顯示超出管制界限時，應執行矯正措施。
- (二) 應針對每一重要管制點，訂定偏離管制界限時對應之矯正措施，矯正措施應確保：
 1. 引起變異之原因已被矯正。
 2. 因異常所致危害健康或品質不良之產品未流入市面。

- (三) 如發現無適合之矯正措施時，食品（飼料）業者應執行下列事項：
1. 隔離且留存受影響產品。
 2. 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。
 3. 針對受影響的產品，應確保無異常所致危害健康或品質不良之產品流入市面；已流入市面者，應回收並採取矯正措施。
 4. 引起變異之原因已被矯正。

二十六、確認

- (一) 藉由下列確認及內稽活動以決定食品（飼料）安全管制系統是否有效執行。
1. 內稽食品（飼料）安全管制系統及其紀錄。
 2. 內稽變異及產品變異。
 3. 確定重要管制點在控制中。
 4. 管制界限的確效。
 5. 隨機採樣及分析：在選擇的 CCP 點再加強分析或測試，半成品或最終產品的加強分析，於實際儲存、運送與販售情境中執行產品調查。
 6. 偏差的檢視與產品的安排；產品的矯正行動。
- (二) 對於所建立之危害分析重要管制點計畫必需實施確認，並確保有效執行。如可能時，應對危害分析重要管制點計畫進行驗效。HACCP 小組應指定方法與程序以確認 HACCP 的有效運作。
- (三) 確認應由執行監測與矯正行動以外的人進行，而非由執行監測與矯正行動的執行人進行。
- (四) 應確認 HACCP 計畫所有下列要素的有效性，如有任何變更，應重新檢視 HACCP 系統進行確效，必要時，檢視後應修正相關程序並完整建檔與紀錄保存：
1. 原料的改變或產品的改變。
 2. 工廠配置與環境、加工設備、清潔與消毒計畫等加工的改變。
 3. 包裝、儲存或運送的方式改變。
 4. 消費者使用方式改變。
 5. 關於產品新危害的任何訊息。

二十七、文件和紀錄管理

- (一) 危害分析重要管制點計畫應製成文件。
- (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) 紀錄應經負責人或其授權人確實簽署，並註記日期。

(四) 文件與紀錄應妥善保存至少五年。

二十八、訓練

(一) 食品(飼料)業者應鑑別各部門人員執行食品(飼料)安全管制系統之訓練需求，據以執行，並做成紀錄。

(二) 管制小組成員從業期間，應持續接受下列訓練課程，每三年累計至少十二小時：

- 1、經濟部標準檢驗局(以下簡稱標準檢驗局)辦理與本驗證基準相關之課程。
- 2、中央衛生主管機關認可之機關(構)辦理與食品安全管制系統有關之課程。
- 3、其他機關(構)、團體配合標準檢驗局所辦理教育訓練，經標準檢驗局審查符合驗證基準要求之課程。