



食品安全管制系統

HACCP之建立與實務指引

**Food Safety Control System-Establishment
and
a Practical Guide of HACCP**

二版

國立中興大學 方繼 博士 總校閱

陳德昇、黃至盛、黃俊儒、陳振芳、游銅錫、方繼、陳淑莉 合著



食品安全管制系統

HACCP之建立與實務指引

Food Safety Control System-Establishment
and

a Practical Guide of HACCP

二版

國立中興大學 方繼 博士 總校閱

陳德昇、黃至盛、黃俊儒、陳振芳、游銅錫、方繼、陳淑莉 合著

食品安全管制系統：HACCP 之建立與實務指引 /
方繼等合著. -- 二版. 臺中市：華格那企業，
2012.09

面；公分

ISBN 978-986-5929-53-4(平裝)

1. 食品衛生管理

412.25

101018379

食品安全管制系統－HACCP 之建立與實務指引(二版)

Food Safety Control System-Establishment and a Practical Guide of HACCP

發行所/Publishing House：華格那企業有限公司/Wagner Co. Ltd

總校閱/Author-In-Chief：方繼/Tony J. Fang

作者/Author：陳德昇/Chen, Der-Sheng、黃至盛/Hwang, Jyh-Sheng、黃俊儒/Hwang, Jin-Ru、
陳振芳/Chen, Jen-Fang、游銅錫/Yu, Tung-Hsi、方繼/Tony J. Fang、
陳淑莉/Chen, Shu-Li

董事長/President：南山先生/Mr. Nanshan

發行人兼社長/Publisher & Managing Director：蔡小萍/Tsai, Hsiao-Ping

推廣部經理/Marketing Manager：吳為鈺/Wu, Wei-Yuh、周東賢/Chou, Don-Hsien

副理/Marketing Vice-Manager：蔡健發/Tsai, Chien-Fa

主任/Marketing Supervisor：詹庚午/Chan, Keng-Wu、賴盈豪/Lai, Yin-Hao

林家慶/Lin, Chia-Chin、王俊穎/Wang, Chun-Ying

管理部副理/Administration Vice-Manager：黃秋朝/Huang, Chiu-Chao

執行編輯/Executive Editor：李悅鳳/Li, Yue-Fong

企劃/Project Director：劉曉玲/Liu, Hsiao-Ling

電腦排版/Typesetting：蘇綉雯/Su, Shiu-Wen

封面設計/Cover Designer：洪睿妤/Hung, Jui-Yu

電腦顧問/Computer Consultant：大葉大學資管系副教授 吳為聖/Wu, Wei-Shen

地址/Add：台中市南區 402 仁義街 21 號

/No.21, Renyi St., South District, Taichung City, 402, Taiwan (R.O.C.)

電話/Tel：886-4-2285-7299

傳真/Fax：886-4-2285-9783

網址/Website：http://www.wagners.com.tw

電子信箱/E-mail：wagners@ms28.hinet.net

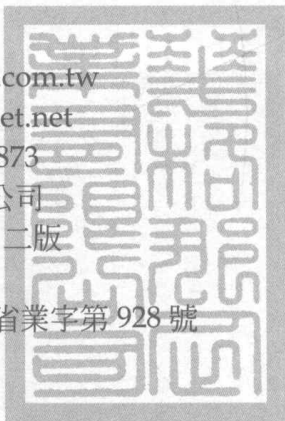
郵政劃撥帳號/Account Number：22183873

戶名/Account Name：華格那企業有限公司

出版日期/Publishing Date：2012 年 9 月二版

定價/Price：NT400 元

登記字號/Registration Number：局版臺省業字第 928 號



總校閱序

近年來我國因產業結構及生活形態之改變，外食人口有逐漸增加之趨勢。為因應此一趨勢，如何供應健康又安全的飲食或加工食品實為一重要課題。

良好的生活品質所涵蓋層面極廣，其中食品品質更是提供良好生活品質不可或缺之要項。食品業要保證食品的衛生安全，必須保證整個生產環境、生產過程、生產人員及原材料的衛生安全。以抽樣檢驗作為品保手段之傳統方法實難以達到上述之目的，唯有尋求更完善之品管制度始得盡其功。危害分析重要管制點(Hazard Analysis Critical Control Point；HACCP)是目前國際公認的最有效、最經濟的食品安全制度。

我國「食品衛生管理法」為管理食品安全衛生之法源，第二十條內容所指之食品安全管制系統乃涵蓋HACCP及食品良好衛生規範(Good Hygienic Practice；GHP)之精神。該制度為一預防性之食品安全衛生管理制度，利用危害分析之技巧判定其重要管制點，並以監控及矯正及預防再發等管理技巧，希望在問題發生前能加以防範，該制度為確保食品安全之有效方法。「食品衛生管理法」中明文規定經中央機關所指定之業別必須執行食品安全管制系統。目前被指定之業別包含水產品加工廠（衛署食字號 0920402301 號）、餐盒食品工廠（衛署食字第 0960406822 號）、肉類加工食品業（衛署食字第 0960404185 號）及乳品加工食品業（衛署食字第 0991301848 號）。

為使相關業者於建立該制度時能有完整之概念及參考資料，本書由華格那企業公司邀請，並在著序者規劃及彙整本書之架構下由作者群共

同完成。本書結合實例簡要介紹了 HACCP 的原理、應用及其計畫書撰寫實例。共包含十個章節，分別為：(1)食品安全管制系統概論；(2) HACCP 之七大原則；(3)原料及製程相關之潛在危害分析步驟；(4)食品安全及品質相關制度介紹；(5)GHP 計畫書之撰寫原則與實例；(6) HACCP 計畫書之撰寫原則與實例；(7)食品安全管制系統之落實；(8)執行食品安全管制系統常見問題之缺失與對策；(9)ISO22000 與 HACCP 制度之比較；(10)食品安全管制系統之實施現況與未來趨勢。內容具體詳實，講解由淺入深，循序漸進，且書中包括不同業別 GHP 及 HACCP 計畫書之撰寫實例。本書最大之特點為實例照片索引，該光碟片乃著序者利用多年之稽核時機，蒐集各企業執行食品安全管制系統之實例，並分門別類以超連結之方式方便讀者瞭解實施該制度時所應遵循之規範及應避免之問題，為一相當實用之參考工具。本書是理解食品安全管制系統的重要工具，適於從事食品行業不同層次的讀者，包括學者、企業決策者、管理人員、現場操作人員和大專校院學生。

感謝作者群的努力及華格那企業公司的協助，本書終於付梓，希望本書能成為相關業者最佳之參考書，並依此建立良好之食品安全管制系統，生產品質良好，衛生無慮之優良食品，此為全民之幸。

國立中興大學食品暨應用生物科技學系 特聘教授



謹誌

總校閱兼作者簡介

方 繼

美國俄亥俄州立大學食品科技博士

曾任國立中興大學食品暨應用生物科技學系主任

國立中興大學校友聯絡中心主任

國立中興大學研發處學術發展組組長

國科會中部貴重儀器使用中心主任

國立中興大學國際學術合作委員會辦公室主任

現任國立中興大學食品暨應用生物科技學系特聘教授

全國認證基金會(TAF)資深評審員

行政院衛生署食品管制系統主任稽核員

經濟部標準檢驗局國家標準技術委員會委員

行政院勞工委員會西餐烹調職類丙級技術士技能檢定衛生監核委員

餐飲業 HACCP 訓練課程講師

中國醫藥大學營養學系合聘教授

作者簡介

陳德昇

美國普渡(Purdue)大學食品科學博士

曾任台北市政府衛生局觀光旅館餐飲衛生暨學校中央廚房衛生自主管理評核委員

實踐大學生活應用科學系助理教授、副教授、系主任

食品工業發展研究所訓練服務中心副主任、食品技術組研究員、兼任顧問

現任實踐大學餐飲管理系副教授

經濟部商業司協助服務業研究發展輔導計畫評審委員

農委會 CAS 即食餐飲類現場評核委員

衛生署餐飲業食品安全管制系統主任稽核員暨追蹤管理委員

中華食品安全管制系統發展協會理事

黃至盛

國立中興大學食品科學博士

曾任食品工業發展研究所副研究員(78~83)

台灣食品 GMP 發展協會執行長（暨研究員）(83~87)

中華民國消費者文教基金會食品委員會委員

中華民國實驗室認證體系生物測試領域評鑑技術委員

弘光科技大學食品營養系系主任(93~96)

弘光科技大學食品營養系專任副教授

現任弘光科技大學食品科技系教授

黃俊儒

日本東京水產大學食品科學研究所碩士

台灣海洋大學食科所博士候選人

曾任味全食品工業股份有限公司罐頭工廠技術員

埔心便當工廠場長

總公司研究開發處專員

現任國立宜蘭大學食品科學系助理教授

餐飲業 HACCP 系統外部稽核、追蹤管理暨輔導委員

中華食品安全管制系統發展協會理事

台灣食品技師協會常務監事

陳振芳

美國愛荷華州立大學食品科學暨人類營養學研究所博士

曾任中華醫事學院食品營養系副教授兼系主任

味王食品公司研發部副理

美國愛荷華州立大學食品科學暨人類營養學研究所助教

中華醫事科技大學食品營養系專任副教授

現任嶺東科技大學觀光與休閒管理系副教授

游銅錫

美國羅格斯大學食品科學博士

曾任財團法人食品工業發展研究所研究員

大業大學食品工程系教授

大業大學生物產業科技系教授兼系主任

弘光科技大學餐旅管理系教授兼系主任

陳淑莉

國立中興大學食品科學研究所博士

曾任明新科技大學旅管事業管理系兼任助理教授

現任中華大學餐旅管理學系專任助理教授

(依章節次序排列)

目錄

第一章 食品安全管制系統概論

陳鴻昇

第一節	HACCP 系統之基本概念	1-5
第二節	HACCP 系統之發展緣由	1-8
第三節	傳統衛生管理與 HACCP 制度之比較	1-9
第四節	國內外實施 HACCP 制度之現況 (含 ISO22000)	1-10
第五節	HACCP 制度之建立	1-14

第二章 HACCP 之七大原則

黃至盛*、黃俊儒*

第一節	判別潛在性食品安全危害*	2-5
第二節	決定重要管制點*	2-7
第三節	建立管制程序*	2-8
第四節	建立監測程序☆	2-9
第五節	建立矯正與再發防止措施☆	2-11
第六節	建立有效之紀錄保存制度☆	2-13
第七節	建立確認程序☆	2-18

第三章 原料及製程相關之潛在危害分析步驟

黃俊儒

第一節	何謂危害	3-6
第二節	何謂危害分析	3-8
第三節	情報資訊與數據資料收集	3-9
第四節	危害分析工作表	3-15
第五節	原料之潛在危害	3-20
第六節	製程之潛在危害	3-25
第七節	危害分析工作表填列之實務例	3-27

第四章 食品安全及品質相關制度介紹 陳振芳[☆]、黃至盛[☆]

第一節 HACCP[☆]4-5

第二節 GMP[☆]4-7

第三節 GHP[☆]4-18

第四節 CAS[☆]4-19

第五章 GHP 計畫書之撰寫原則與實例 黃俊儒[☆]、陳振芳[☆]、游銅錫[○]

第一節 GHP 計畫書之撰寫原則[☆]5-5

第二節 餐盒食品工廠 GHP 標準作業程序書實例[☆]5-12

第三節 食品業者 GHP 衛生管理標準作業程序書實例[☆]5-24

第四節 團體膳食業與餐飲業 GHP 標準作業程序書實例[○]5-27

第六章 HACCP 計畫書之撰寫原則與實例 游銅錫[☆]、陳振芳[☆]、方 繼[○]、黃俊儒[○]

第一節 團體膳食業與餐飲業 HACCP 計畫書實例[☆]6-4

第二節 飲料業 HACCP 計畫書實例[☆]6-22

第三節 發酵乳 HACCP 計畫書實例[○]6-35

第四節 水產加工業 HACCP 計畫書實例[○]6-44

第七章 食品安全管制系統之落實 黃俊儒

第一節 追蹤管理之重要性及其方法介紹7-5

第二節 教育訓練對食品安全管制系統之重要性7-14

第八章 執行食品安全管制系統常見問題之缺失與對策

方 繼

第一節 食品安全管制系統追蹤管理系統8-6

第二節 衛生管理標準作業常見之缺失8-12

第三節 製程及品質管制標準作業常見之缺失8-13

第四節 倉儲管制、運輸管制、檢驗與量測管制、
客訴管制、成品回收、文件管制、教育
訓練等標準作業常見之缺失8-14

第五節 製程 HACCP 計畫執行常見之缺失8-15

第六節 食品安全管制系統推行之分析檢討8-16

第九章 ISO22000 與 HACCP 制度

陳淑莉

第一節 ISO22000 系統之介紹9-5

第二節 ISO22000 與 HACCP 系統之關聯性9-12

第三節 ISO22000 與 HACCP 制度之比較9-15

第十章 食品安全管制系統之實施現況與未來趨勢

方 繼

第一節 亞洲地區實施 HACCP 之歷史及現況10-6

第二節 美洲地區實施 HACCP 之現況10-12

第三節 歐洲地區實施 HACCP 之現況10-19

第四節 大洋洲地區實施 HACCP 之現況10-23

附錄

附錄一 食品安全管制系統A-2

附錄二 食品良好衛生規範A-5

附錄三 水產食品業實施食品安全管制系統A-15

附錄四 餐飲業食品安全管制系統衛生評鑑標章樣式及標章
設計說明A-17

附錄五 餐飲業食品安全管制系統衛生評鑑申請注意事項A-18

1

食品安全管制系統概論

Introduction to Food Safety Control System

陳澍昇 編著

- 第一節 HACCP 系統之基本概念
- 第二節 HACCP 系統之發展緣由
- 第三節 傳統衛生管理與 HACCP 制度之比較
- 第四節 國內外實施 HACCP 制度之現況 (含 ISO22000)
- 第五節 HACCP 制度之建立

學習目標

研讀本章後，可達成以下目標：

1. 簡要認識食品安全管制系統之基本概念、發展緣由與制度之建立。
2. 分析比較食品安全管制系統與傳統衛生管理制度之不同以及國內外實施現況之差異。



重要字彙

- * 食品安全管制系統(food safety control system)
- * 危害分析重要管制點系統(hazard analysis critical control point system ; HACCP)
- * 食品良好衛生規範(Good Hygiene Practices ; GHP)
- * 食品衛生管理法(food sanitation rule)
- * 國際標準化組織(International Standard for Organization ; ISO)

前言

近年來由於消費時尚及商品競爭之故，食品工業產品之品項、產能、包裝及供應方式日新月異。其雖滿足了消費者之購買慾與飲食之多樣性，但可能因原料源頭之管制、配方或添加物之使用、製程條件之管理或容器包裝之使用不當以及環境公害污染等因素，導致過去幾年分別在英國、日本、美國、香港及台灣等地爆發了諸如狂牛症、生菜沙拉與牛肉漢堡病原性大腸桿菌 *E. coli* O157: H7 中毒、生蠔諾羅病毒 (Noro virus) 中毒、禽畜流感症、口蹄疫、鎘米污染、鴨蛋奧辛污染以及三聚氰胺、瘦肉精與塑化劑非法添加之黑心食品等罕見之重大食品衛生安全事件。由此可明顯看出，處在現今經濟高度發展的文明社會中，「吃得安心」的理想似乎需大打折扣，而亟需一套有效之防範措施或配套修法，以防患問題於未然並能杜絕後患。本章因此首先簡要介紹目前全世界公認最有效之一套食品安全管制系統，以供讀者參考運用。

HACCP 系統之基本概念

Fundamentals of the HACCP System

HACCP系統全名為危害分析重要管制點系統(Hazard Analysis Critical Control Point System ; HACCP system)，我國食品衛生法規稱之為「食品安全管制系統」（如附錄一）。簡言之，它是一種著重食品安全之品質保證系統，強調以「製程管理」之事前預防與監控為主，而最終「產品檢驗」則是提供確認「製程管理」工作是否有效執行。亦即強調管理單位之稽核與訓練較實質上之檢驗與試驗分析更為重要。它並非一種零缺點(zero-defect)的行動方案，其設計目的主要是為降低食品安全危害顧慮，而其制度之建立，則須架構於食品良好衛生規範(Good Hygiene Practices ; GHP)或食品良好製造作業規範(Good Manufacturing Practices ; GMP)之基礎上。

若談到醫療保健根本之道，大家最容易聯想到的當屬「預防重於治療」這句話。而若談及品質管理的邏輯，則以現代品管之父戴明博士(Deming, W. E.)所提出之管制循環(PDCA cycle)概念最為大眾所樂道，亦即重覆擬定計畫(plan)、執行(do)方案、查核(check)過程及修正(action)缺失之步驟，使品質止於至善。危害分析重要控制點制度，基本上即是一種「防患食品安全問題於未然」之品質保證系統，其精華所在，簡而言之，即是融合上述「預防重於治療」及「PDCA」管制循環兩大概念。

更詳細的說，其管理內涵可分為危害分析(hazard analysis ; HA)及重點管制(critical control point ; CCP)兩部分。HA 部分乃強調事先系統性分析與鑑定食物生產流程，包括從原料種植蓄養、採收加工、運銷儲存乃至販賣食用，可能發生的物理／化學／生物性危害；亦即危害之評估與鑑定(risk assessment)。可能之物理性危害，如導致吞食危險之不明食品異物或夾雜物（金屬、玻璃、木／石頭、塑膠及人體裝飾物等）；化學性危害，如含有即時或長期暴露可導致危害之不允許或過量的動植物生長／防治用藥（抗生素、農藥、餌料及清潔／消毒藥劑等）、環境與製程污染物（重金屬、廢氣／水／物及食品添加物等）、動植物天然毒素以

及與安全有關之品質劣變產物如組織胺(histamine)等；生物性危害，則如對人體有害之細菌、病毒及寄生蟲等。CCP部分則是危害之管理(risk management)，乃指依據HA之結果，訂定控制危害的關鍵點及其管制措施或方法，並在生產過程中即時給予矯正控制，以確保最終產品的衛生安全危害降至最低，亦相對減輕了傳統依賴終產品檢驗把關所帶來之人力、物力、時間與經費的損耗。

如本節第一段所述，欲建立食品安全管制系統，首先必須做好 GHP 或 GMP，兩者之關係圖示如 1-1，亦即 GHP 或 GMP 是 HACCP 之基礎。而 5S 則指整理、整頓、清掃、清潔與教養，其日文之羅馬拼音分別為 seri、seiton、seiso、seiketsu 與 shitsuke，因第一個字母皆為 S，所以簡稱為 5S。活動目的在於良好作業習慣之養成，因此可說是所有品質管理活動之基礎，茲分別簡要介紹 5S 之各別涵義如下：

- 1. 整理乃指將需要與不需要之東西分開、處理或丟棄不需要者並且妥善保管需要者。
- 2. 整頓是將需要之東西妥善安置，使人在需要時可立即取得，使用後則應立即歸位。
- 3. 清掃是除消極掃除垃圾外，並檢點汙染所在，以便早日去除之。
- 4. 清潔則是保持整理、整頓及清掃之成果。
- 5. 教養乃指教育員工養成守法、守規及遵循標準操作程序(Standard Operating Procedures；SOPs)之良好作業習慣。

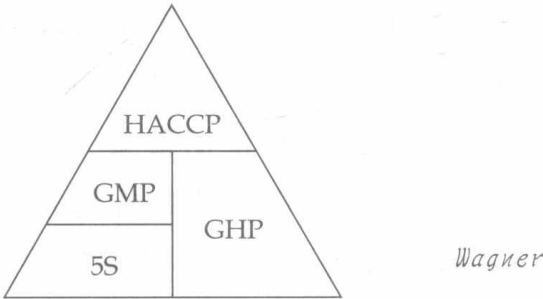


圖 1-1 HACCP 與 GHP 或 GMP 之關係