

危害分析及重要管制點管制法

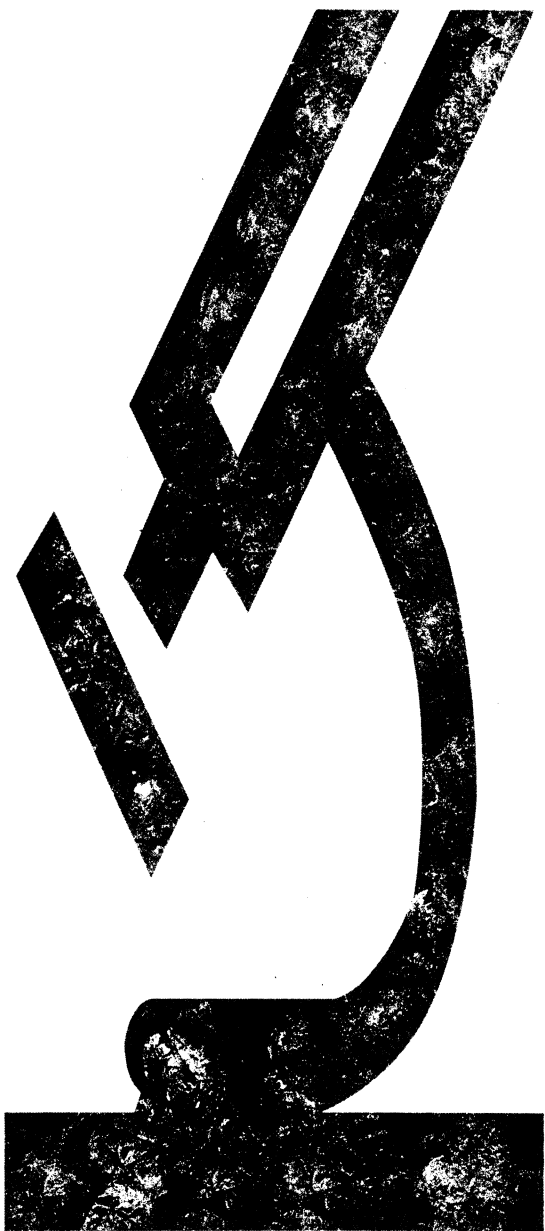
在確保**食品衛生**安全之重要性及應用

■ 食品科學系 / 顏國欽

一 前言

食品衛生是極受社會大眾關心的事情，確保轄區內銷售食品之安全與衛生，是政府必須為民衆負起的基本責任，這也是全民健保的起點。然而，正如同世界各地開發中國家一般，台灣地區發展出來的食品製造管理體系，具有相當大的草根性，迄今各食品廠之廠長級幹部所熟悉的製造管理實務，仍不具有系統性和周延性。學術界人士則大多專注於其研究領域，有的會協助業者做技術開發；但較少主動參與工廠管理改善實務，長期以來形成兩個近似封閉的體系，因而使台灣地區的食品製造管理實務，與學術研究之間，存在著一些大家都不想碰的盲點，衛生管理便是其中一個實例。再加上中國式經營者對政府的查核大都抱著「虛應故事」的心態，檢查前打掃，製造漂亮數據，人情交際，種種花招，不一而足；使得查核人員除針對硬體要求外，很難查核其他與衛生管理實務有關的軟體。凡此種種，皆使政府須花更多的心力，才有希望將衛生管理落實於工廠日常管理實務中。

二 傳統的食品衛生管理法



傳統上，不論政府或業者常用抽樣檢驗來確保食品衛生。一般而言，只要施以短期的食品微生物檢驗訓練課程，食品科技人員大多能具備一般食品微生物檢驗能力。然而，要以抽樣檢驗來保障食品廠所生產之產品之衛生品質，在原理上是本末倒置，正如同高血壓不可能以測量病人血壓來防治，懷孕不可能由檢查尿中代謝物來預防一樣。測血壓和尿液檢查只是評估作法，不是防治之道。同樣地，實驗室檢驗僅能用來評估產品之衛生品質，而不能做為防治方法。

實際上，在製程管制不良的食品廠中，僅用成品抽驗來管制產品之衛生品質，也是無效的，其理由如下：

1. 若食品之抽樣檢驗要達到較高的可信度，須符合下列狀況：樣品必須確實以隨機抽樣方式從整批產品母數中取得，如此樣品方具有代表性。此外，樣品之數目必須依照 Poisson 分佈方程式之計算結果。從計算結果顯示：幾乎與批之大小無關，除非抽驗約 3000 個樣品，否則不可能以 95% 的機率將一批含有 0.1% 不良率之產品之微生物品質判定為不合格。由於每個樣品的檢驗成本並不低廉，所以這是一種效益成本比相當低的作法。
2. 當一批貨品因抽樣檢驗被判為不合格而被退貨，貨品退到原料供應商或製造商處理時常會引發許多問題。退貨者簡單地警告供應者“將品質改善些”，幾乎完全沒有效果，除非廠商能從整條生產線上查出造成產品衛生品質不良的原因，否則難有改善。糟糕的是隨後供應商勢必送來另一批替換被退

貨品。無可避免地，必須重覆另一次 3000 個樣品的檢驗，這是人工與物料的巨大耗費，既增加品管部門的費用，又使品管人員疲於奔命。最差勁的是供應商不甘損失而將不合格品分散，混入爾後的良好批次貨品中，且使整批貨品在抽樣檢驗下符合訂貨者之品質規格，一訂貨者之品管部門未能及時檢出而接受，將對其產品造成更大的損害。

3. 成品抽樣檢驗是一種事後檢查，等樣品之檢驗結果出來，已難以修正生產狀況或回收全批產品。此外，由於整批產品之回收銷毀對企業所引起的經濟損失相當可觀，非不得已，決不妄行。而非封罐後商業殺菌之食品有時又會帶有自然而無可避免之污染 (naturally unavoidable contamination)，因此對此類食品之微生物最高容許基準一直困擾著食品界。

三、何謂危害分析及重要管制點管制法

危害分析及重要管制點管制法 (hazard analysis critical control point, 英文簡稱為 HACCP, 中文簡稱為危害分析重點管制法) 是一種鑑定、評估和管制危害的系統方法，最早在 1971 年由美國食品保存協會提出其大綱。該系統對食品中各種危害之管制有一套合理的管理方法，可避免抽樣檢驗的種種缺點和衛生檢查的弱點。HACCP 因曾被應用於低酸性食品之安全和品質管理，效果極為顯著，故廣為政府和工業界接

受。美國國家科學研究會 (American National Research Council)建議食品工業界全面地將 HACCP 應用於其食品品質保證計劃中。HACCP 技術通常由下列要件所組成：

1. 描述並評估一樣食品從原料採購、產品生產、至成品販賣與消費之所有食品製造階段所存在的各種相關危害。
2. 選定用來控制已經確定危害之重要管制點。
3. 建立有效監測重要管制點之管制方法。

HACCP 將對食品衛生與安全保證之重點從最終成品檢驗轉移至製程和原料管制，將管制工作從實驗室轉移至製造環境。在實際應用上，重要管制點的監測通常採用物理和化學試驗、目視觀察和官能品評等方法作為日常例行監測方法。而微生物品質標準通常是在預期確認計劃階段或定期評估管制效果時採用。建立一套 HACCP 系統需要相當多的科技資訊，因此需要各方面的專家參與，食品安全與衛生之保證不可能以單方面的知識來完成。一個以 HACCP 技術建立管制系統的公司，可將其有限的品管人力物力集中在影響產品品質較大的重要管制點上，而不是將之撒在所有的管制點上。

四 HACCP之實施步驟

HACCP 系統由下列六個連續性步驟所組成：

1. 危害分析(Hazard analysis)

與產品之生產、配銷、販賣和消費有關之各種危害皆需加以測定，並評估

其相對危機和影響。傳統上，此工作應由熟悉產品科技特性且對其製造與使用上每一步驟能作詳細評估之團隊來完成。

2. 重要管制點之選定 (Identification of critical control points)

生產流程各步驟之詳細評估有助於找出製程上之重要管制點 (CCPs)，CCPs 是指那些若管制不當會對消費者產生不可接受之危害的步驟。

理想上，應只有少數 CCPs (少於 6)。數目過多的 CCPs 可能是製程太複雜或危害分析不實際所致。設定不必要的 CCPs 可能增加製程之複雜性。因為每一個被選定的 CCPs 都應進行例行監測。反之，捨棄了一個本應選定的 CCPs 很可能會使消費者暴露於不可接受之危害下。總之，CCPs 之選定是一套 HACCP 系統中的主要部份。

3. CCPs 標準之設定 (Establishment of CCPs criteria)

一旦 CCPs 被選定，便必須對每一 CCPs 訂出該點之管制標準和適當的檢測方法。

這些有待評估的屬性可能包括物理、化學、微生物、感官、資訊或管理因素等等。

所訂出的標準要能符合實際，並且要考慮所用檢測方法所需的測量時間。基於後者，微生物標準一般並不用來監測 CCPs。然而，微生物標準在評估工廠所採用之已設定標準且經確認之製程所能提供之保證程度方面，則扮演著重要的角色。

4. CCPs之監測(Monitoring of CCPs)

一旦設定標準，每一 CCPs 都必須進

行例行監測，以確保製程維持在適當的管制狀態下。理想的監測是連續式的，但實際上不太可能，因此採用定期檢測或評估計劃較為適當。

CCPs 監測最重要的部份是記錄之保存，以作為調查和改正性修正 (correcting deviation) 之依據。

5. CCPs 修正計劃

當發現某一 CCPs 超出管制標準，應有臨時性救急計劃可遵循。計劃中須敘述如何使 CCPs 回復再管制狀態之詳細步驟，以及建議在 CCPs 超出管制標準期間所製造的成品應如何處理，這些修正計劃中所定之程序必須嚴格遵循。

6. 確認 (Verification)

定期收集和整理 HACCP 系統有效性評估資料，附在計劃案中，以確認該系統確實能有效地管制產品之製程。確認計劃也可能收集一些非例行檢測結果和 CCPs 狀況之定期檢測數據。

例如：微生物檢驗法通常不被用來直接監測 CCPs，但卻是極有效的確認工具。確認可由廠商內部自我查核或由顧問師或政府機關等外來機構來執行。

三 HACCP 與 GMP

GMP 就是良好製造作業規範 (Good Manufacturing Practice) 的簡稱，最早由美國在 1963 年實施於藥品之製造管理。在食品方面，1969 年也由美國 FDA 公佈了『食品之製造、加工、包裝或貯存之現行良好作業規範』，這就是一般所謂的『食品 GMP 基本法』。台灣於 1989 年起委託食品工業發展研究所執行

『輔導食品工業實施食品良好作業規範五年計劃』，正式推動 FGMP，迄今已三年餘。從規範的內容來看，涵蓋環境、廠房設施、機器設備、衛生管理、品質管制、客訴回收等諸多領域，廠商很難區分何者為重要何者為較不重要的條文。按圖索驥之下，許多對安全影響重大的重要管制點很可能因廠商無法區分該點是重要管制點或是為了美觀而訂定的條文，而被忽略或誤判，只是刻意將工廠硬體修整成符合條文應付檢查的樣版，而忽略了有效管理方法之建立，大違 GMP 之本意。若配合 HACCP 技術之推廣，廠商可從本身動態的製程中找出真正影響其品質的重要管制點，並訂出有效的管制方法，再轉成『標準作業程序』(standard operation process)，這種由廠商根據自身狀況建立起來的 GMP，便不會有『削足適履』之感，這也就是美式 GMP 母法非常簡略，而與各條文有關之不具法律強制性的指引手冊相當多的原因。

六 結論

從全面品質保證的觀點來看，不論 HACCP 或 GMP，皆屬於預防管理 (preventive control) 的範疇，GMP 的作法偏重於『鉅細靡遺』，而 HACCP 的作法則著重於『綱舉目張』。食品業者要實施 GMP，應先完成整個食品加工和配銷線之重要管制點之調查，而要找出重要管制點，較合理的方法是進行危害分析。這種經由 HACCP 建立起來的 GMP，才是永續經營之道。*