

紐西蘭食品安全危害分析與關鍵控制系統之規範

闕雅文

一、前言

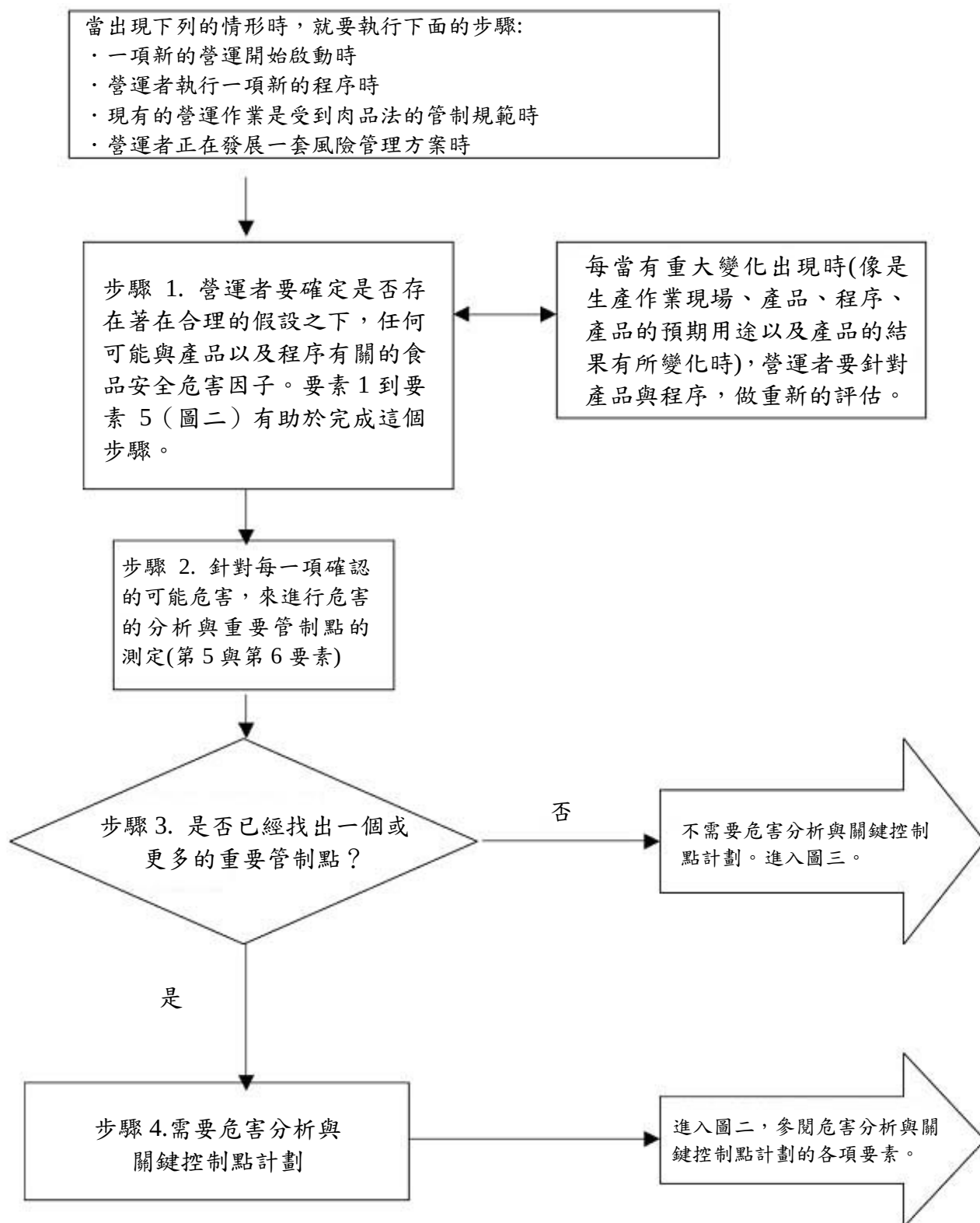
危害分析和關鍵控制點(Hazard Analysis Critical Control Point System, HACCP)系統為目前世界上保證食品安全最著名的方法，也是世界衛生組織所建議之食物安全控管機制，為一能夠協助生產者在食物安全有潛在危機時，迅速避免損害食物安全事件發生之機制。主要執行原則為進行危害分析、確定關鍵的控制點、建立關鍵控制點之限制標準、建立監控關鍵控制點的程序與方法、如果發生偏差，確定應被採取的更正行動、建立監控並證實系統正正確地工作的程序與方法、建立紀錄並保存檔案。同時危害分析與關鍵控制點（HACCP）系統也能被用于規範動物產品（animal product businesses）的安全。

從 1991 年起紐西蘭食品安全部門(New Zealand Food Safety Authority, NZFSA)已經積極的推動食品產業自願性的執行危害分析與關鍵控制點（HACCP）系統，當時部分紐西蘭食品產業也因為消費市場及消費者的需求、與為了提升消費者對其食品安全之信賴程度而自願性的實行危害分析與關鍵控制點（HACCP）系統，同時紐西蘭當局也發現在執行 HACCP 系統之前，GHP(good hygienic practice)、與 GMP（good manufacturing practice)之執行，對 HACCP 應用的成功很重要。而紐西蘭規範以危害分析與關鍵控制點（HACCP）系統作為動物產品的風險管理計畫，始自 1999 年制訂之動物管理法（Animal Products Act 1999）的訂定。本文即簡介紐西蘭食品安全部門所規範之危害分析與關鍵控制點（HACCP）系統。

二、紐西蘭危害分析與關鍵控制點系統的標準程序

紐西蘭危害分析與關鍵控制點（HACCP）系統的標準作業程序是由紐西蘭食品安全部門（New Zealand Food Safety Authority, NZFSA），依據 1999 年動物管理法（Animal Products Act 1999）第 12 條（sections 12）與第 17 條（sections 17）之規範所制訂，其主要目標是以危害分析與關鍵控制點（HACCP）系統為標準，建立紐西蘭動物產品生產之危害分析與關鍵控制點（HACCP）系統的標準程序。

紐西蘭食品安全部門(NZFSA)所建立之危害分析與關鍵控制點(HACCP)系統之執行步驟，依序如圖一、圖二、圖三及圖四所示。首先是確認是否需執行危害分析與關鍵控制點計劃，此一確認動作共計有四個步驟，如圖一所示。



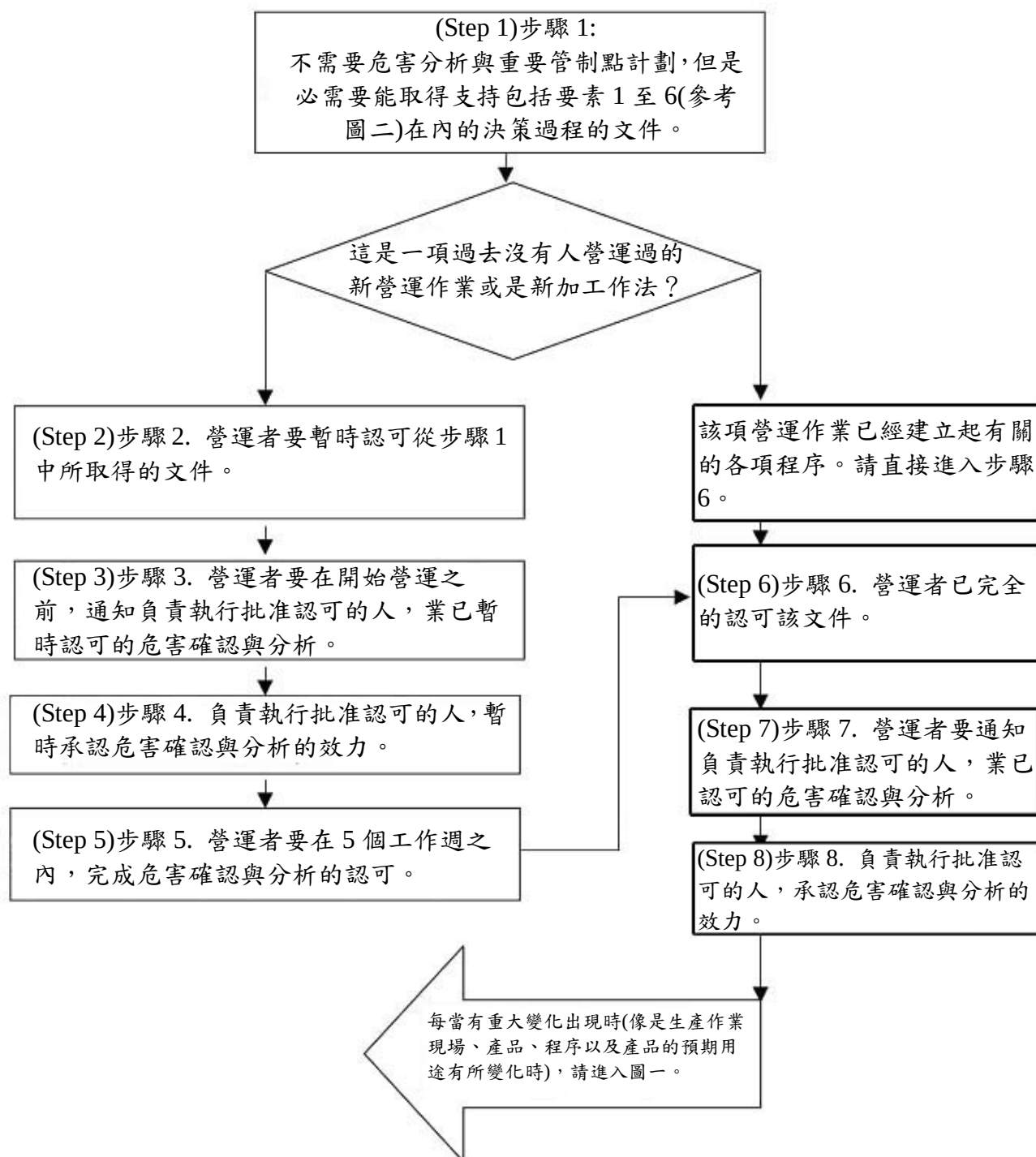
圖一 決定是否需要執行危害分析與關鍵控制點計劃
資料來源：NZFSA（2002）

若確認需要執行危害分析與關鍵控制點計劃，圖二則提供危害分析與關鍵控制點計劃中不可或缺的各项要素，如下所示：

- 要素 1. 危害分析與關鍵控制點計劃的範圍(含蓋應用的範圍，包括產品與程序)
- 要素 2. 說明產品本身、產品的預期用途以及產品的預期消費者(設計出風險結構與特性表，有助於找出食品安全危害因子)
- 要素 3. 考慮到要素 2 的產品所設下的產品結果
- 要素 4. 說明含蓋所有加工步驟的加工過程(如：加工程序圖或加工程序流程圖)
- 要素 5. 危害的確認與分析(含蓋在合理的假設之下，那些有可能會發生的生物性、化學性與物理性危害因子)
- 要素 6. 確認重要控制點，如有的話，就必需要控制或排除那些已發現而且是產品結果所無法接受的危害因子。
- 要素 7. 針對每一個重要控制點所建立的關鍵控制限值
- 要素 8. 監控程序必需證明能對重要管制點加以控制
- 要素 9. 當已經喪失對重要控制點的控制時，矯正行動程序就必需做到以下幾點：
 - 要重新取得控制
 - 要能控制受到影響的產品處理
 - 要能預防再次的發生這樣的事情
- 要素 10. 當有重大變化發生時(參閱 IS 8，以取得有關指導與諮詢資料)，要採取包括確認、不斷的檢查與再確認等作法的查核程序
- 要素 11. 適合上述各項要素的文件與資料保存措施(參閱 IS 8，以取得有關指導與諮詢資料)

圖二 危害分析與關鍵控制點計劃中不可或缺的各项要素
資料來源：NZFSA (2002)

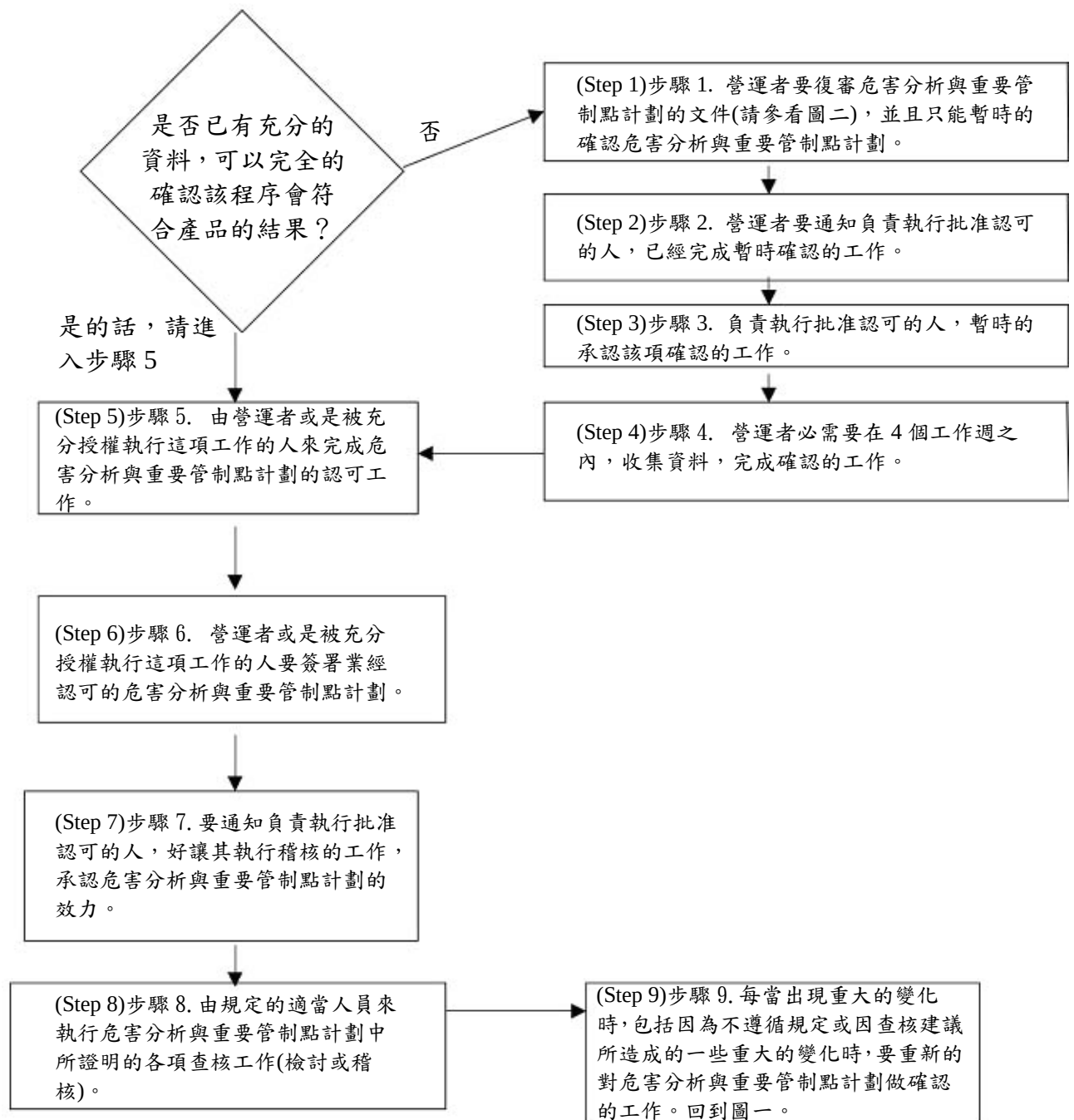
圖三提供危害確認與分析之八大主要步驟。圖四則提供整體危害分析與關鍵控制點計劃的執行架構與程序之九大步驟，如下所示：



圖三 危害確認與分析 (也含蓋暫時的危害確認)
資料來源：NZFSA (2002)

現有的營運作業方法或程序

新的營運作業方法或程序



圖四 危害分析與關鍵控制點計劃的執行

資料來源：NZFSA (2002)

三、紐西蘭危害分析與關鍵控制點系統被視為最適政策模式 (the Optimal Regulatory Model)

紐西蘭危害分析與關鍵控制點 (HACCP) 系統，被紐西蘭農部官員 (Cherie Flynn, Senior Policy Analysis, Food & Animal Policy, Ministry of Agricultural & Forestry, NZ) 視為政府風險管理之下的一種最適政策模式 (the Optimal Regulatory Model)。最適政策模式 (the Optimal Regulatory Model) 一般包含政府 (government)、公正的第三者之驗證機構 (independent or third party verifiers/auditors)、及受管制企業 (regulated businesses) 三大類型機構，其中政府的職責是提案至議會，發展政策/提供政策建議，及建立規章。公正的第三者之驗證機構則是依據政府所制訂的規範，嚴格執行檢驗、認證之工作。受管制企業則需依據政府之規範，委由公正的第三者對其企業體進行檢驗。

HACCP 系統即為最適政策模式之最佳案例。因為 HACCP 系統的實施，使生產安全食品成為生產者，處理器，製造商和零售商的義務，而政府的義務則是保證安全機制的建立，而不是作為直接的品質控制人員。這種建立食品安全規章的方法，能夠降低政府的直接干預，並且將對系統管理的責任賦予企業界 (包括：製造者、生產者、銷售者)。如此對於企業界而言，能夠使其生產在減少政府干預之下，有更靈活之經營控制權，並在消費需求之驅動下，自發性地提升其食品安全；同時又能夠降低政府的管理成本，且政府仍然保持對食品安全系統的全面控制，並提高消費者食品安全，可謂為一種政府、企業界與消費者三贏的策略。

四、結語

危害分析與關鍵控制系統是世界衛生組織所建議之食物安全控管機制，為一能夠協助生產者在食物安全有潛在危機時，迅速避免損害食物安全事件發生之機制。主要執行原則為進行危害分析、確定關鍵的控制點、建立關鍵控制點之限制標準、建立監控關鍵控制點的程序與方法、如果發生偏差，確定應被採取的更正行動、建立監控並證實系統正正確地工作的程序與方法、建立紀錄並保存檔案。同時，紐西蘭危害分析與關鍵控制系統，被紐西蘭農部視為最適政策模式，因此紐西蘭危害分析與關鍵控制系統之規範應可為台灣有關單位參考。

資料來源

1. Flynn, Cherie, 1999, The Optimal Regulatory Model: The Application of Risk Management to Government Regulation, [Online]
<http://www.maf.govt.nz/mafnet/rural-nz/sustainable-resource-use/best-management-practices/optimum-regulatory-model/index.htm>
2. NZFSA, 2005. Industry Standard for a HACCP Plan, HACCP Competency Requirements and HACCP Implementation, [Online]
<http://www.nzfsa.govt.nz/animalproducts/meat/meatman/haccp/game/index.htm>
3. NZFSA, 2005. Industry Standard for a HACCP Plan, HACCP Competency Requirements

and HACCP Implementation , [Online]

<http://www.nzfsa.govt.nz/animalproducts/meat/meatman/haccp/game/haccp-game.pdf>

4. NZFSA ,2005.Revised HACCP Standard for HACCP Application, HACCP Competency Requirements and HACCP Implementation, [Online]
<http://www.nzfsa.govt.nz/animalproducts/haccp/nzhaccp.pdf>