

關於提升畜牧農場飼養衛生管理之認證標準 (農場 HACCP 認證標準)

近年來，社會大眾對確保食品安全性的關心持續升高。為了確保家畜與畜產品的安全性，在畜產品製造、加工、流通各階段之中位居最上游的生產現場——畜產品生產農場落實飼養衛生管理對策日漸重要。

因此，農林水產省消費安全局於 2009 年 8 月發布《提升畜牧農場飼養衛生管理之認證標準 (農場 HACCP 認證標準)》。

此外，獲得認證的農場近年來快速增加，2020 年 2 月 7 日時已有飼養乳牛 35 處、肉牛 62 處、乳 / 肉牛 3 處、豬 149 處、蛋雞 69 處、肉雞 14 處等共計 332 處農場於審查後取得認證。

農場 HACCP 係指畜牧農場的衛生管理系統，其導入了尤其活絡運用於食品領域的「HACCP 系統」手法。畜牧農場的衛生管理與食品加工設施的衛生管理大相逕庭，故在理解畜牧農場之特殊性後，在農場 HACCP 認證標準中明訂規格標準，希冀藉此建構可活用於生產安全家畜、畜產品方面的衛生管理系統，並追求持續改善。

以下彙整農場 HACCP 認證標準的 4 大特色：

1 相互溝通

一般認為食品安全範圍涵蓋「從農場到餐桌」，由食物鏈中各業者相互合作，對食品安全善盡責任與義務。而農場 HACCP 則強調確實相互溝通。

2 HACCP 計畫與一般性衛生管理

農場 HACCP 係就舉凡生產相關原材料、生產環境、設施、作業程序等所有事務進行危害要因分析 (Hazard Analysis)，決定重要管制點 (CCP) 並集中管理。此外，可透過一般性衛生管理措施控制的危害要因則列為一般性衛生管理方案持續管理。

3 持續改善之機制

農場 HACCP 係透過持續推動計畫、運用、驗證、改善的手法，追求家畜與畜產品安全與生產性的提升。

4 所有農場皆可建構

無關乎農場規模大小，農場 HACCP 可適用於所有畜牧農場。舉例而言，即便為家族經營式小規模農場，亦可透過外部 HACCP 專家、獸醫或相關單位等協助，從而建構系統。

以下以繁體中文刊載《提升畜牧農場飼養衛生管理之認證標準 (農場 HACCP 認證標準)》

提升畜牧農場飼養衛生管理之認證標準 (農場 HACCP 認證標準)

目 錄

第1章 範圍、引用文書、用語	1
1. 範圍.....	1
2. 引用文書.....	1
3. 用語.....	1
第2章 經營者之責任	1
1. 經營者之承諾 (誓約).....	1
2. HACCP 小組負責人與小組成員之指派、責任與權限.....	1
3. 外部溝通.....	2
4. 內部溝通.....	2
5. 因應特定事項之準備.....	2
6. 衛生管理系統之重新評估.....	3
7. 人力、設備等資源之提供與管理.....	3
第3章 危害要因分析之準備	4
1. 肥育前之食用牲畜等原材料與資材.....	4
2. 家畜與畜產品之特性.....	4
3. 預期用途.....	4
4. 工序一覽圖 (流程圖) 與現行作業、生產環境之明確化及現場確認.....	4
第4章 一般性衛生管理方案之確立與 HACCP 計畫之作成	6
1. 一般性衛生管理方案之確立.....	6
2. 危害要因分析 (原則 1).....	6
3. HACCP 計畫之作成.....	7
第5章 教育訓練	8
1. 教育訓練.....	8
2. 教育訓練方案.....	8
第6章 評價、改善與衛生管理系統之更新	8
1. 內部驗證.....	8
2. 資訊分析.....	8
3. 衛生管理系統之更新.....	9
第7章 衛生管理文書清單與文書、紀錄相關要求事項	9
1. 衛生管理文書清單.....	9
2. 文書、紀錄相關要求事項.....	9

提升畜牧農場飼養衛生管理之認證標準 (農場 HACCP 認證標準)

第 1 章 範圍、引用文書、用語

1. 範圍

本認證標準係以家畜生產農場 (組織) 為適用對象。家畜生產農場須以文書明列認證對象之農場所在地點、生產物範圍。

2. 引用文書

進行取得認證所需之書面化與記錄作業時，如引用本認證標準、《家畜生產階段之衛生管理規範》(2002 年 9 月 30 日之 14 生畜第 2738 號農林水產省生產局長通知) 以外文書 (《食品衛生一般原則相關規則》等)，必須明列欲引用之文書。

3. 用語

進行取得認證所需之書面化與記錄作業時，原則上應採用國際食品法典委員會發布之《危害分析重要管制點 (HACCP) 系統與適用規範》、《食品衛生一般原則相關規則》與本認證標準所使用之用語。

第 2 章 經營者之責任

於家畜生產農場中導入具 HACCP 概念的衛生管理時，該等農場經營者必須符合下列要求：

1. 經營者之承諾 (誓約)

為持續供應安全的家畜與畜產品，經營者應透過下列行動，表明導入具 HACCP 概念的衛生管理並落實執行，向家畜生產農場組織全體人員、供應商與出貨對象徹底宣導。

(1) 衛生管理方針之明確化與布達周知

經營者應作成具 HACCP 概念的衛生管理導入與法規遵守暨實施相關方針 (以下簡稱「衛生管理方針」)，並應向家畜與畜產品生產相關之組織全體人員、供應商與出貨對象徹底宣導。此外，衛生管理方針應作成文書。

(2) 衛生管理目標之設定

經營者應依衛生管理方針設定具體之衛生管理相關目標 (以下簡稱「衛生管理目標」)。

衛生管理目標必須定期重新評估，惟經營者認為必要時，亦得隨時重新評估。

(3) 組織及組織任務與權限

經營者應透過組織圖等方式說明組織整體結構，並將各項組織任務與權限書面化。

2. HACCP 小組負責人與小組成員之指派、責任與權限

為確立、實施與維持具 HACCP 概念的家畜生產農場衛生管理系統 (以下簡稱「衛生管理系統」)，經營者應指派下列 HACCP 小組負責人與 HACCP 小組成員，並將各項責任與權限書面化。

(1) HACCP 小組負責人

- ① HACCP 小組負責人領導由 HACCP 負責人與 HACCP 小組成員組成的 HACCP 小組，落實執行衛生管理系統之確立、實施、評價、更新作業。
- ② HACCP 小組負責人應努力提升全體從業人員對衛生管理系統之了解，以期有效運用衛生管理系統。
- ③ HACCP 小組負責人必須定期或於認定必要時，向經營者報告衛生管理系統之有效性與妥適性。
- ④ HACCP 小組負責人之指派，應從充分具備家畜生產農場衛生管理與 HACCP 相關知識、經驗與能力者中指派。

(2) HACCP 小組成員

- ① 經營者必須依農場規模指派適當人數的 HACCP 小組成員。除家畜生產農場組織成員外，亦得指派具備農場衛生管理與 HACCP 相關知識、能力者擔任 HACCP 小組成員。
- ② HACCP 小組成員必須基於所賦予之任務、責任與權限，執行衛生管理系統之確立、實施、評價、更新作業。
- ③ HACCP 小組成員必須具備農場衛生管理與 HACCP 相關知識、能力。

3. 外部溝通

為能確實利用家畜與畜產品安全相關資訊，經營者應與下列關係者取得有效溝通，在記錄獲得資訊的同時，確立該等資訊的運用程序與方法，並加以書面化。

(1) 供應商

- (2) 家畜與畜產品的出貨對象、消費者
- (3) 法令與主管機關
- (4) 關乎家畜與畜產品安全之其他組織

4. 內部溝通

經營者應將溝通手法與方法書面化並予實施，以期有效進行組織內溝通。

5. 因應特定事項之準備

(1) HACCP 小組必須就下列特定事項 (以下簡稱「特定事項」) 之處理確立程序並予維持，以期在發生時可迅速因應。

- ① 家畜或畜產品出貨後，該等家畜或畜產品發生重大事故時
- ② 發生產品標示不當的事例時
- ③ 發生家畜傳染病或有發生疑慮時
- ④ 飼料、添加物等發生有害物質混入時
- ⑤ 發生自然災害時

(2) 為能因應發生特定事項之狀況，經營者必須指派有權判斷因應措施的人員。

(3) 發生特定事項時，HACCP 小組必須分析發生原因與狀況，採取適當改善措施。其一連串措施均須記錄留存。

6. 衛生管理系統之重新評估

經營者必須定期重新評估，確認衛生管理系統是否有效發揮功能、確實掌握重新評估的資訊來源。惟經營者認為必要時，亦得隨時重新評估。

重新評估之結果如有須改善事項，必須以文書具體指示並予實施，且須記錄其改善內容。

7. 人力、設備等資源之提供與管理

經營者必須提供下列資源，以期有效果且有效率地實施與維護衛生管理系統。

(1) 人力資源

經營者必須確保、管理符合業務質與量的人力資源。

(2) 從業人員之知識與能力

經營者必須掌握從業人員應具備的知識與業務執行能力。

經營者必須提供必要教育與訓練機會，以維持、提升從業人員之知識與業務執行能力。

(3) 設備與機器之提供與管理

經營者必須提供必要設備與機器並加以維護、管理，以期有效發揮預期功能。

第 3 章 危害要因分析之準備

HACCP 小組必須實施下列事項，作為第 4 章所列之危害要因分析之準備作業。

1. 肥育前之食用牲畜等原材料與資材

HACCP 小組必須將下列事項書面化、保存並更新。

- (1) 原材料與資材之特色
- (2) 原材料與資材之預期危害
- (3) 預期危害之防範措施
- (4) 原材料與資材之供應商

2. 家畜與畜產品之特性

HACCP 小組必須將下列事項書面化、保存並更新。

- (1) 家畜與畜產品之特色、特性
性質狀態、安全性、穩定性相關資訊
- (2) 家畜與畜產品之出貨型態
活體、貨櫃、專用容器、包裝型態等
- (3) 家畜與畜產品之保證期限及其條件
如有法律規範或出貨對象規定時，應予遵守
- (4) 家畜與畜產品之出貨對象
出貨對象名稱，如果可能，亦應包含到達最終消費者前之流通路徑以及各路徑之處理方式
- (5) 向出貨對象提供之家畜與畜產品資訊
疫苗接種、投藥紀錄、出貨日、出貨量等
- (6) 家畜與畜產品流通上之特別管理
溫度與濕度管理、處理等必須特別管理之事項

3. 預期用途

HACCP 小組必須將下列事項書面化、保存並更新。

- (1) 家畜與畜產品之用途
- (2) 預測之處理方式
加工方法、最終調理方法等
- (3) 預測之錯誤處理或使用方式
- (4) 最終消費者之特定
最終消費者為嬰幼兒、老人、病人等高風險族群時予以特定

4. 工序一覽圖 (流程圖) 與現行作業、生產環境之明確化及現場確認

HACCP 小組必須依下列規定明確規範工序一覽圖與現行工序中作業、日常作業與生產環境並加以書面化，且於現場確認，視必要更新並予保存。

(1) 工序一覽圖之製作

HACCP 小組必須製作工序一覽圖，以圖示表達所有作業工序之順序與相互關係，以及使用原材料與資材之工序階段。

(2) 現行作業 (工序中與日常定期、不定期作業) 之明確化

① 工序中現行作業之明確化

HACCP 小組必須就所有工序中作業現況明確規範作業目的、可能阻礙目的之要因、防範其發生的注意點、使用資材或機械材料與作業程序與方法。關於作業程序與方法，應就準備作業、實施作業、實施後之作業分別記錄。

② 現行日常作業與定期、不定期作業之書面化

除工序中作業外，HACCP 小組必須就日常性與定期、不定期實施之所有作業明確規範作業實施時期 (間隔)、頻率與作業目的、可能阻礙目的之要因、防範其發生的注意點、使用資材或機械材料與作業之程序與方法。關於作業程序與方法，應就準備作業、實施作業、實施後之作業分別記錄。

(3) 生產環境之書面化

① 必須明列場區、畜舍等設施、主要設備與道路等周圍狀況。

② 為預防家畜間交叉感染或對畜產品交叉汙染，應就清潔度分級 (分區) 與人、家畜、物品流通 (動線) 進行研議。

③ 在標示場區、道路、設施、主要設備等配置之平面圖上，應標明清潔度分級，追蹤人、家畜、物品、生產物等流通情形，作成各種動線圖。

(4) 工序一覽圖與現行作業、生產環境之現場確認

HACCP 小組必須於現場確認工序一覽圖與工序中現行作業、現行日常作業與定期、不定期作業，以及生產環境正確反映現況，如有必要，必須進行修正。

第 4 章 一般性衛生管理方案之確立與 HACCP 計畫之作成

HACCP 小組必須確立下列程序所定、作為衛生管理系統基礎之一般性衛生管理方案 (以下簡稱「一般性衛生管理方案」), 且須作成 HACCP 計畫, 依其實施活動、運用, 並確認其效果。

1. 一般性衛生管理方案之確立

為生產安全之家畜或畜產品, HACCP 小組必須依照下列規定確立一般性衛生管理方案。

- (1) 確立一般性衛生管理方案時, 應以日本家畜傳染病預防法第 12 條之 3 規定之飼養衛生管理基準為基礎, 以適當資訊 (法令、規則、家畜衛生管理規範、國際食品法典委員會發布之《食品衛生一般原則相關規則》、《危害分析重要管制點 (HACCP) 系統與適用規範》等) 為依據, 管理方法應透過作業程序書、作業手冊等文書予以規定。各一般性衛生管理方案應參考第 II 部之各類畜種衛生管理規範。
- (2) 應有計畫地實施一般性衛生管理方案之驗證, 據其驗證結果, 視必要予以修正。該等驗證與修正均應作成紀錄, 且該等紀錄應予保存。
- (3) 一般性衛生管理方案維持管理所需活動均應予以書面化。

2. 危害要因分析 (原則 1)

HACCP 小組應依下列規定列舉所有原材料與作業工序中存在之危害, 並將預防手法書面化。該等文書必須保存, 且須視必要更新。

(1) 危害列舉

關於所有原材料與作業工序中是否存在造成危害之要因, 應使用適當工作表列舉, 該等工作表必須保存並更新。

(2) 危害特定與預防手法

關於判定存在危害的各項原材料與作業工序, 於危害管理手法方面應選擇採一般性衛生管理方案或 HACCP 計畫管理。

管理手法之選擇必須依下列基準決定:

- ① 可能發生之生物性、化學性、物理性危害是否存在於本工序? 有無可能混入?
- ② 視管理條件不同, 是否使得該等危害增加或得以控制?
- ③ 依發生頻率或嚴重性判斷, 該等危害是否具備需以 HACCP 計畫處理之重要性? 是否可以一般性衛生管理方案管理?
- ④ 以 HACCP 計畫或一般性衛生管理方案處理之理由為何?
- ⑤ 是否有可實施且具效果之控制手法可用以預防、排除或減少危害? 具體上有哪些手法?

危害要因分析過程中如發生修正或改善一般性衛生管理方案之必要時, 應予修正。

3. HACCP 計畫之作成

HACCP 小組必須作成 HACCP 計畫，予以書面化、保存並視必要重新評估。HACCP 計畫中應訂定下列事項：

(1) 決定重要管制點 (CCP)(原則 2)

針對必須透過 HACCP 計畫管理之各項危害，逐一明確規範重要管制點，且必須決定重要管制點所採之管理手法。

(2) 決定容許界限 (原則 3)

為預防、排除家畜與畜產品安全性之危害或將危害限制在容許範圍內，重要管制點應決定容許界限。惟如有法令規定數值時，應遵守該等規定。

(3) 確立監控方法 (原則 4)

重要管制點中應確立監控程序與方法，以針對容許界限是否合乎規定進行測量、觀察、確認與記錄。

① 監控程序與方法中應明確規範監控對象、採取程序與方法、頻率、負責監控人員、記錄人員與確認人員。

② 執行監控之從業人員必須接受適當的教育訓練。

③ 監控紀錄必須保存。

(4) 確立改正措施 (原則 5)

應確立下列事項，作為逾越容許界限时之應採取措施。

① 追究逾越原因

② 逾越狀態時所生產家畜或畜產品之區別與處理方法 (轉作其他用途、銷毀、其他)

③ 回復正常狀態

④ 防止再度發生之對策

實施改正措施時，應由具備裁決權之負責人負責執行。所執行之一連串改正措施必須作成紀錄並保存。

(5) 決定驗證方法 (原則 6)

為確認 HACCP 系統是否依照 HACCP 計畫執行，驗證作業應訂定驗證目的、方法、頻率或間隔，有計畫並定期地實施驗證。

驗證作業應確認下列事項：

① 應透過監控紀錄、改正措施紀錄、現場查核、從業人員面談等方式確認一般性衛生管理方案與 HACCP 計畫是否妥善進行。

② 應確認危害要因分析用輸入資訊已有更新、危害要因分析確實執行、HACCP 計畫確實具有效果且妥善。

③ 監控用設備有依規定進行補正。

(6) 確立書面化與記錄方法 (原則 7)

書面化及與文書管理，以及記錄作業與紀錄之管理，應符合第 7 章第 1 點與第 2 點所列要件。

第 5 章 教育訓練

應以從業人員為對象，有效實施符合下列要件之教育訓練。

1. 教育訓練

HACCP 小組負責人應以從業人員為對象實施教育訓練，以維持並提升其衛生管理相關基本知識、作業程序與方法、監控、記錄方法、HACCP 計畫等其他一般性衛生管理方案，以及 HACCP 相關知識與技能。

教育訓練必須符合下列要件：

- (1) 使從業人員確實理解本身活動之意義與重要性。
- (2) 具備明確之教育訓練目的、達成目標。
- (3) 確認教育訓練之效果；如未能達到充分效果，應實施再教育。
- (4) 應有計畫地實施 (1) 至 (3) 所列事項，並作成紀錄。

2. 教育訓練方案

HACCP 小組負責人應明確規範教育訓練承辦人員與教育訓練對象，事先訂定實施時期，排定時程並實施。時程如有變更則須記錄其理由。惟教育訓練亦得委託外部專業人士辦理。

第 6 章 評價、改善與衛生管理系統之更新

為有效運用與維護整體衛生管理系統，HACCP 小組負責人應就下列事項執行定期評價，確認其是否具有效果與有效性，且須於發現必須改善事項時迅速改善。

1. 內部驗證

為確認衛生管理系統是否具有效果與有效性，必須依下列規定實施內部驗證：

- (1) 內部驗證人員應由經營者或經營者之代理人指派。
- (2) 內部驗證必須明確驗證程序，並依規定間隔有計畫地實施。
- (3) 內部驗證人員必須透過面談、文書與紀錄檢查、現場觀察進行驗證，確認衛生管理系統是否妥善、是否有效果地實施、應改善事項是否已更新。
- (4) 內部驗證人員必須迴避本身所屬單位之驗證作業。
- (5) 內部驗證人員得有外部專業人士參加。
- (6) 內部驗證結果必須書面化，作成內部驗證報告書。
- (7) 每次的內部驗證結果必須向經營者與 HACCP 小組負責人報告。如有改善事項應予指明，以利更進一步維持與改進。

2. 資訊分析

HACCP 小組必須分析、評價衛生管理系統運用上所蒐集之資訊，致力發現有助改善之新事實。情報分析結果所獲得之有效見解須作成紀錄，並視必要用於改善作業。

可作為分析對象之資訊、紀錄包含下列事項：

- (1) 外部溝通資訊
- (2) 內部溝通資訊
- (3) 一般性衛生管理方案紀錄
- (4) HACCP 計畫紀錄
- (5) 驗證活動紀錄
- (6) 教育訓練紀錄
- (7) 關乎經濟性之監視事項資訊

3. 衛生管理系統之更新

經營者應採取改善措施，以持續提升衛生管理系統之有效性，並視必要更新衛生管理系統。

衛生管理系統之更新活動應予紀錄。

第 7 章 衛生管理文書清單與文書、紀錄相關要求事項

1. 衛生管理文書清單

HACCP 小組負責人或 HACCP 小組負責人指派之人員，必須作成衛生管理文書清單，以利掌握農場衛生管理相關文書（以下簡稱「衛生管理文書」）之整體情況。衛生管理文書清單必須維護並更新。

2. 文書、紀錄相關要求事項

(1) 文書

必須將書面化與文書保存、管理程序及方法加以書面化並予保存。

① 書面化

書面化時必須符合下列事項：

- 文書容易閱讀與理解。
- 明列製作人所屬單位、署名與製作日期。
- 明列負責人所屬單位、署名與署名日期。
- 有明確之更新紀錄。

② 文書管理

文書必須進行管理，以符合下列要件：

- 確立文書管理體系。
- 按各文書指定管理負責人。
- 分發文書時有明確之分發對象。
- 可於必要時用於必要用途。
- 目前之修訂版為最新內容。
- 銷毀文書經明確指定，且妥善銷毀處理。
- 銷毀程序已書面化。

(2) 紀錄

記錄作業與紀錄之保存、管理程序必須書面化並予維護。

紀錄必須與文書區別保管。

① 記錄作業

紀錄必須符合下列事項：

- 紀錄應容易閱讀。
- 明列負責記錄者所屬單位、署名與記錄日期，並視必要列出時間。
- 明列負責人所屬單位、署名與署名日期。
- 紀錄格式依預先規定頻率或時期進行重新評估。

② 紀錄管理

紀錄必須進行管理，以符合下列要件。紀錄以容易識別、可搜尋者為佳。

- 按各紀錄指定管理負責人。
- 有明確之紀錄保管地點、保存期間。
- 銷毀程序已書面化。