

美國食品安全現代化法架構下  
探討 HACCP 和 HARPC 之間的相關性

編寫者：翁嵩琳

社團法人中華食品安全管制系統發展協會 經理

## 目 錄

壹、	前言 .....	3
貳、	名詞定義 .....	4
參、	HACCP 與 HARPC 概述 .....	4
伍、	結論 .....	11
陸、	參考文獻 .....	12

## 壹、 前言

美國食品安全現代化法（Food Safety Modernization Act, FSMA 自 2011 年 1 月生效實施，並由美國食品藥物管理局（ Food and Drug Administration, FDA）執行食品安全機制，內容包括對進口國之食品製造商相關查核、驗證等，且強制要求廠商問題食品回收或扣留。在執行法規過程中，所有利害關係人必須共同參與，此外包括社會大眾、各國政府或企業主皆可透過美國法制相關網站參與評論；如此作法可避免相關行政部門閉門造車，經透過公眾參與可讓 FSMA 後續修訂利於企業遵循且落實解決關鍵問題，預期將會影響輸美農產品與食品貿易。此舉受到美國國內企業與各國高度重視，亦可能影響我國輸美農產品、加工食品，連帶涉及國內農產品初級生產與加工皆需配合該法規執行。

此法案強化食品安全管控能力，在整個食品供應鏈建立全面性、以科學方法為基礎（science-based）之預防性控管機制，並幫助 FDA 在發生食品安全問題時能更迅速地反應與控制危害。此法因應時代與科技之變革，對於生產製造食品在美國消費之廠商與進口商實施更嚴格之登錄、監控及追蹤查核措施。

FSMA 可分為五大架構：預防性控管（Preventive Controls）、查核與遵循（Inspection and Compliance）、回應（Response）、進口食品安全（Imported Food Safety）及加強夥伴關係（Enhanced Partnerships）。此法亦適用於美國國產與進口食品，且不改變原來美國 FDA 與農業部等其他部門之食品安全監管職責分工。依其規定，食品製造、加工、倉儲、包裝的所有設施必須在每個偶數年 10 月 1 日至 12 月 31 日間於 FDA 食品設施官網註冊登錄並更新；未能在截止日期註冊並取得食品設施好馬，將被禁止進口食品到美國；進口商必須有一個預防方案與措施，以符合食品安全的法規要求。

## 貳、 名詞定義

HACCP：危害分析重要管制點。Hazard Analysis and Critical Control Points

HARPC：危害分析及以風險為基礎預防控制。Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls

FSMA：食品安全現代化法。Food Safety Modernization Act；於 2011 年由美國國會簽署成為法律，而美國食品和藥物管理局（FDA）被授權實施之。

## 參、 HACCP 與 HARPC 概述

HACCP 是一個全球標準，由 20 世紀 50 年代末和 60 年代初由 Pillsbury、陸軍 Natick 研究實驗室和 NASA 共同起草並經由聯合國糧食及農業組織(FAO)和世界衛生組織（WHO）成立的 Codex Alimentarius 通過的全球食品安全標準。HACCP 最初是作為一種確保品質和食品安全的方式而開發的。

HACCP 的發展持續形成一個全面且有效的食品安全管理體系（FSMS）。Pillsbury 公司在食品和藥物管理局（FDA）和美國公共衛生協會（APHA）聯合主辦的 1971 年全國食品保護會議上公開提出了 HACCP 概念。在 1974 年，FDA 將其概念納入於低酸和酸化食品法規。到 20 世紀 80 年代末，麥當勞開始要求所有的供應商都遵守 HACCP，以確保餐館供應的食物的安全。在市場的刺激下，HACCP 已成為衡量食品安全的標準。

1989 年，國家食品微生物標準諮詢委員會（NACMCF）出版了第一份官方標準化的 HACCP 文件，並提出了七個原則：

- 一、危害分析。
- 二、CCP 點判定。
- 三、建立管制界限。
- 四、監控與監測。
- 五、矯正措施。
- 六、記錄保存。

## 七、建立驗證程序。

HARPC(Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls)並非全球標準，而是在 2012 年 7 月 4 日美國更新“食品安全現代化法案”的 FSMA 的標準。FSMA 是一種保護性和預防性的法則，其所有食品設施必須執行危害分析和基於風險的預防性控制（HARPC），其與 HACCP 不同之處在於應建立科學或基於風險的預防措施，而不是重要管制點(CCP)和管制界限，以降低食品污染的風險。隨著食品供應鏈的全球化和新出現的食品安全風險，它不再是“你將做什麼”，而是在減少或防止食品污染的可能性前提下“你會採取什麼措施”，以減少食品供應鏈中的食品回收的可能。因此主要焦點包括：

- 一、 要了解基於風險的監控規則與 HACCP 原則的比較，
- 二、 建立監控過程，以防止食品污染的風險。

此外，HARPC 實施之後，FDA 可能要求供應商更新危害分析，包括關於生物、化學、放射或恐怖威脅之新的危害，另可能隨時要求供應商提供 HARPC 計畫和必需之文件，以證明其落實食品安全計畫。HARPC 計畫執行包括七大步驟，分述如下：

### 一、 識別危害(identify Hazards)

- (一) 鑑定食品、食品添加物於加工、製造、包裝等流程中可能產生之危害。
- (二) 評估危害所產生的風險，包括：
  1. 生物性、物理性、化學性、輻射等危害。
  2. 毒素、農藥、藥物殘留、腐敗或分解物、寄生蟲、過敏原和未經法規核可之食品添加物。
  3. 天然或無意間引入之危害
  4. 蓄意引入之危害(例如，恐怖行為)，包括設施設備、人員檢查與管控、整條食品原料製程包裝貼標供應鏈、收送及運輸。
  5. 建立一個以上的食品安全之預防管控計畫。

6. 針對風險評估撰寫對於設施、食品或食品添加物危害書面分析。

## 二、 風險預防管控(Risk-Based Preventive Controls)

- (一) 建立製程的風險的關鍵控制點。
- (二) 關鍵控制點定義：一個點或步驟或程序此管控是必須的，以防止或消除食品安全危害或降低危害到可以接受的範圍。
- (三) 關鍵控制點必須訂定管制措施，確保最大的風險防範或將風險降至最低程度或防止發生。
- (四) 預防性控制的分類：
  1. 食品接觸面的清潔程序。
  2. 器具與設備的防止交叉污染。
  3. 員工的教育訓練。
  4. 環境檢測。
  5. 過敏原控制。
  6. 產品回收或下架計畫。
  7. 現行良好生產規範(cGMP)。
  8. 供應商查證、批准與確證。
- (五) 所有的預防管控應建立：
  1. 包括加熱、酸化、照射、冷藏處理等生產加工條件。
  2. 必須能防止或大幅降低相關的生物性、物理性、化學性、放射性、天然毒素、農藥、藥物殘留、分解物、寄生蟲、過敏原和非法食品添加物等危害發生的可能性。

## 三、 效能監督(Monitoring of Effectiveness)

實施監督方案，確保預防管控效能有效。

## 四、 矯正措施(Corrective Actions)

負責人或營運授權人應確認鑑定處理之步驟，評估偏離原因及風險，並進

行矯正措施，其步驟包括：

- (一) 鑑別失控點的原因。
- (二) 鑑定控制方法是否有效。
- (三) 識別新的危害。
- (四) 執行必要的步驟，減少復發的可能性。
- (五) 評估食品加工的安全性。
- (六) 防止攙偽食品進入市場。

#### 五、 驗證(Verification)

確保 HARPC 計畫運作正常，以防止或降低食品安全與攙偽的危害，其目的在驗證：

- (一) 選用的預防控制是適宜的。
- (二) 檢測依計畫落實執行。
- (三) 適合的矯正措施。
- (四) 降低可能的危害點。
- (五) 定期檢查並考量新的風險危害適時更新 HARPC 計畫。

#### 六、 紀錄和文件保存(Recordkeeping and Documentation)

書面記錄保存應包括整個計畫的生產流程、驗證和產出的問題，且紀錄的保存和所需資料須清楚描述並證明 HARPC 的落實性。有關食品的危害和製程控制系統的記錄和文件必須至少保存兩年，包括 HARPC 的步驟：

- (一) 預防措施的監控。
- (二) 偏差或缺失的實例文件。
- (三) 測試結果的查證。
- (四) 所有廠內必要情況下的矯正措施。
- (五) 展示有效的執行管控與矯正措施。

#### 七、 重新分析

- (一) HARPC 食品安全計畫必須定期重新評估與分析：

1. 當設施出現明顯改變，進而可能增加一個已知或引入新的危害時。
  2. 每3年重新分析(當沒有發生其他顯著的變化時)。
- (二) 作業發生變化之前，必須執行新的危害分析和必要的預防措施。
- (三) 任何改變的文件必須予以記錄。
- (四) 設施的負責人、被授權者或代理商也需要重新分析其 HARPC 計畫書。

#### **肆、 HACCP 與 HARPC 的差異性**

一、 HACCP 通常適用於低酸，罐頭食品，果汁和海產品加工業者，HARPC 則適用於幾乎所有食品加工設施業者。而 HARPC 對於設施要求如下：

- (一) 對所有食品加工程序進行徹底的危害分析。
- (二) 制定和實施預防性控制和監控的有效性。
- (三) 提供書面詳細計劃，描述如何控制危害、實施預防性控制，以及監控效率的計劃和方法。
- (四) 驗證控制的有效性，並保持驗證過程的書面記錄。
- (五) 至少每三年重新分析 HARPC 計劃；包括當添加新產品線時、設備被改變或升級、當其他改變需要新的分析時。

二、 HARPC 確認的危害包括：

- (一) 生物、化學、物理和放射性危害。
- (二) 天然毒素、農藥、藥物殘留、分解、寄生蟲、過敏原和未經批准的食品和色素添加劑。
- (三) 自然發生的危害或無意間引入的危害。
- (四) 故意摻入的危害（包括恐怖主義行為）。
- (五) FSMA 有關 HARPC 所列出的預防性控制類型。
- (六) 食品接觸面的衛生管理程序。



- (七) 用具、設施設備的衛生管理。
- (八) 員工衛生教育培訓。
- (九) 環境對於病原體控制的監測計劃。
- (十) 食品過敏原監控程序。
- (十一) 產品回收計劃。
- (十二) 現行良好作業規範 (cGMPs)。
- (十三) 供應商的驗證活動。

### 三、在美國不須執行 HARPC 的業者

- (一) 已在 USDA 管轄下的設施處理，加工和運輸肉類，家禽，雞蛋等
- (二) 已根據 FDA 海鮮和果汁 HACCP 法規的操作。
- (三) 設施已受制於 FDA 生產安全機構的新標準。適用於處理生鮮水果和蔬菜的農場，合作社，種植者，收割機和其他公司。
- (四) 低酸和酸化罐頭食品加工商。
- (五) 被定義為“小”或“非常小”企業的設施。
- (六) 具有前 3 年平均產品價值或收入低於 50 萬美元的設施。
- (七) 主要為肉類、儲存蔬果類以外的原始農產品的設施，或未暴露於環境中的包裝食品可能發生交叉污染的設施。
- (八) 主要從事製造，加工，包裝或擁有被認為是低風險操作的設施。
- (九) 零售食品店，餐廳和農場。

### 四、必須建立 HARPC 計畫的業者

- (一) 任何製造，加工，包裝，分銷，接收，持有或進口食品的設施之業者。
- (二) 生產食品以在美國銷售的高恐怖風險設施機構註冊的設施業者。該計劃已具“已知或可合理預見的風險”為識別之危害類型，在預防控制上應足以“明顯減少或防止”此危害，以確保食品安全。該設施業者必須在收到口頭或書面請求後向 FDA 提供 HARPC 計劃。

(三) FDA 要求設施每 3 年或當處理設施發生重大變化，可能增加潛在危害或引入新危害時，必須更新其 HARPC 計劃。

五、在驗證過程中 FDA 該有的作為包括：

- (一) FDA 可以接受試驗和真實的操作。例如：已經科學證明過程控制例如 165°F 的內部溫度或小於 4.6 的 pH 水平或小於 0.85 的水活度以消除與烹飪過程相關的某些病原體的風險。
- (二) 如果產品製作過程是新的或新的，且沒有科學數據或文獻可用於監控過程中顯現減輕危害的有效性，則需要進行新的研究。
- (三) 根據擬議的法案，FDA 將至少每兩年審查和評估相關數據，以確定哪些食源性污染物具有最大的食品安全風險，並發布相關的指導文件、法規和預防措施水平。
- (四) 根據擬議的法案，FDA 將至少每兩年審查和評估相關數據，以確定哪些食源性污染物具有最大的食品安全風險，並發布相關的指導文件，法規和預防措施水平。

六、比對 HARPC 與 HACCP 的相似與差異性：

HARPC		HACCP	
1	識別危害 (Identify Hazards)	1	識別危害 (Identify Hazards)
2	風險為主的預防管控 (Risk-based Preventive Controls)	2	決定重要管制點 (Determine CCP's)
3	效能監測 (Monitoring of Effectiveness)	3	監控方式 (Control Measures)
4	矯正措施 (Corrective Actions)	4	管控界限 (Control Limits)
5	驗證 (Verification)	5	矯正與矯正措施 (Corrections & Corrective Actions)
6	紀錄與文件資料 (Recordkeeping and Documentation)	6	驗效與驗證 (Verification & Validation)
7	重新分析 (Requirement to Reanalyze)	7	紀錄與文件資料 (Recordkeeping and Documentation)

## 伍、 結論

HARPC 與 HACCP 有其緊密相關性，HACCP 建立在食品良好衛生規範的基礎上，關注於產品危害分析及重要管制點（CCP）的控管，以防止或減少食品安全危害，其危害分析以產業類別、產品製程及食品良好衛生規範為基礎。而 HARPC 的危害分析只是其執行上的第一步、必須要求該公司開發且建立科學或風險預防性控制、驗證控制方法，並驗證其是否持續實施，且每個設施都需落實執行且檢具相關研究、查核的記錄。

最後，HARPC 於規劃上必須考量潛在的恐怖主義行為、故意摻假、食品欺詐和食品防衛計劃等；一個有效的 HARPC 計劃，必須符合 HACCP 的要求，且運行 HACCP 時更應確定是否在 FSMA 下遵守 HARPC。

## 陸、 參考文獻

1. E Laurel Maloy, Explaining Differences Between HACCP And HARPC; 2015, Food Online 。 [<http://www.foodonline.com/doc/explaining-differences-between-haccp-and-harpc-0001>]
2. Hal King, Ph.D., and Gary Ades, Ph.D. 2015. Food Safety Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls (HARPC): The New GMP for Food Manufacturing ; [<http://www.foodsafety magazine.com/magazine-archive1/october-november-2015/hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-harpc-the-new-gmp-for-food-manufacturing/>]
3. Safe Food Spotlight. May 2015. What is the difference between the HACCP and HARPC? [<https://safefoodalliance.com/newsletter/2015-05/what-is-the-difference-between-the-haccp-and-harpc/>]
4. 葉安恭。2016。美國食品安全現代法—進口食品與 HARPC。食品工業，專題報導。第 48 卷第 1 期。P15-22