

標 食品安全管制系統

題：

法規性質：法規命令

法規類別：食品製造及衛生安全管理

2008/05/08

食品安全管制系統

中華民國97年5月8日衛署食字0970402552號令發布

一、食品安全管制系統（以下簡稱本系統）依食品衛生管理法（以下簡稱本法）第二十條第一項之規定訂定之。

二、本系統為一鑑別、評估及控制食品安全危害之系統，援引危害分析重要管制點原理，管理原料驗收，加工、製造及貯運等全程之食品安全危害。

三、本系統專有名詞定義如下：

（一）矯正措施：指當監測結果顯示重要管制點失控時，所採取之行動。

（二）重要管制點：指一個點、步驟、或程序，如施予控制，則可預防、去除或減低危害至可接受之程度。

（三）管制界限：指為防止、去除或降低重要管制點之危害至可接受之程度，所建立之物理、生物或化學之最低、最高或最低與最高值。

（四）變異：變異係指管制界限失控。

（五）危害分析重要管制點計畫：指為控制食物鏈中之重要管制點之食品安全危害，依危害分析重要管制點制度原理，所定需遵循之文件。

（六）危害：指食品中可能引起消費者不安全之生物、化學或物理性質。

（七）危害分析：指收集或評估危害的過程，以決定那些危害為顯著食品

安全危害及必須在危害分析重要管制點計畫書中說明。

(八)監測：指觀察或測試控制危害分析重要管制點之活動，以評估重要管制點是否在控制之下，並產生供確認之正確紀錄。

(九)防制措施：指可用以預防、去除或降低顯著危害所使用之物理性、化學性、生物性之任何活動。

(十)食品相關科系（所）：指依本法第二十二條規定之食品衛生管理人員適用之科系（所）。

(十一)驗效：指以科學與技術為根據，來判定安全危害分析重要管制點計畫，若正確執行時，是否能有效控制危害，驗效為確認之一部分。

(十二)確認：係指除監測外之活動，包括驗效危害分析重要管制點計畫及決定危害分析重要管制點計畫是否被確實遵行。

四、食品業者應設立食品安全管制系統工作小組（以下簡稱管制小組）：

(一)管制小組成員得由負責人或其授權人、品保、生產、衛生管理人員及其它幹部人員組成，至少三人，其中負責人或其授權人為必要之成員。

(二)管制小組成員應接受經中央主管機關認可之訓練機構辦理之食品良好衛生規範及危害分析重要管制點相關訓練並領有合格證書者。

(三)管制小組成員中至少一人應具備食品技師證書。本款施行日期自本系統發布日起四年後施行。

五、管制小組之職責：

(一)鑑別及管理食品良好衛生規範相關紀錄。

(二) 訂定、執行及確認危害分析重要管制點計畫。

(三) 負責食品安全管制系統實施之溝通及鑑別所需資源。

六、危害分析：

(一)食品業者應列出所有危害，並執行危害分析，以鑑別危害管制系統計畫書所列危害，決定危害之預防措施。

(二)危害分析應依據已查證之產品描述、產品預定用途與現場相符之加工流程圖為基礎。

(三)危害分析應鑑別危害之發生頻率及嚴重性，並考慮下列各種危害：

1. 天然毒素危害。
2. 微生物污染危害。
3. 化學性污染危害。
4. 殺蟲劑危害。
5. 藥物殘留危害。
6. 動物疾病危害。
7. 分解或劣變物質危害。
8. 寄生蟲危害。
9. 食品添加物危害。
10. 物理性危害危害。

11. 其他食品安全危害。

七、決定重要管制點：

(一)重要管制點之決定，應依據危害分析所獲得資料加以判定。

(二)每一加工廠如其食品安全之危害、重要管制點、管制界限等基本上是相同時，則可歸為同一危害分析重要管制點計畫。

八、管制界限：每一重要管制點應建立管制界限。如可能時，管制界限應予驗效。

九、監測：應列出監測每一重要管制點之項目、方法、頻率及執行人，以即時防止管制界限失

控。

十、矯正措施：

(一)應針對每一重要管制點，訂定偏離管制界限時對應之矯正措施，管制措施應確保：

1. 引起變異之原因已被矯正。

2. 因異常所致危害健康或品質不良之產品未流入市面。

(二)發現無適合之矯正措施時，食品業者應執行下列事項：

1. 隔離且留存受影響產品。

2. 由授權具專業知識人員查核，以決定受影響產品出貨之可行性。

3. 針對受影響的產品，應確保無異常所致危害健康或品質不良之產品流入市面；已流入市面者，應回收並採取矯正措施。

4. 引起變異之原因已被矯正。

(三) 必要時管制小組人員應重新評估危害分析重要管制點計畫，決定是否必須將新確定之內容列入危害分析重要管制點計畫。

十一、確認：

(一) 確認程序應予建立。

(二) 如可能時，應對危害分析重要管制點計畫進行驗效。

(三) 藉由下列確認及內稽活動以決定食品安全管制系統是否有效執行。

1. 內稽食品安全管制系統及其紀錄。

2. 內稽變異及產品變異。

3. 確定重要管制點在控制中。

(四) 對於所建立之危害分析重要管制點計畫必需實施確認，並確保有效執行。

(五) 當危害分析或危害分析計畫改變時，應對系統再確認。

十二、文件及紀錄：

(一) 危害分析重要管制點計畫應製成文件。

(二) 文件之發行、更新及廢止，必須經負責人或其授權人簽署，並核准實施。

(三) 紀錄應確實簽署，並註記日期。

(四) 文件與紀錄應保存至產品有效日期後六個月以上。

十三、訓練：

(一) 食品業者應鑑別各部門人員執行食品安全管制系統之訓練需求，據以執行，並做成紀錄。

(二) 管制小組成員每人至少每三年應接受中央主管機關認可之機構辦理本系統有關之專業訓練、研討、講習等課程，或會議或中央主管機關認可之課程，累計十二小時以上。

十四、本系統除已另定施行日期者外，自發布日施行。

附件下載：

 食品安全管制系統.pdf

[▲TOP](#)

[回上一層](#)

相關新聞

肉類加工食品業實施食品安全管制系統	2013/08/05
食品製造工廠衛生管理人員設置辦法	2013/08/20