

食品業者實務執行食品安全管制系統準則

Q&A問答集

112年6月21日

- Q1：何謂食品安全管制系統準則(下稱本準則)？
- A1：依本準則第2條規定，所稱食品安全管制系統係指為鑑別、評估及管理食品安全危害，使用危害分析重要管制點(Hazard Analysis Critical Control Point System, HACCP)原理，管理原料、材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統，其系統包括(1)成立食品安全管制小組(下稱管制小組)；(2)執行危害分析；(3)決定重要管制點；(4)建立管制界限；(5)研訂及執行監測計畫；(6)研訂及執行矯正措施；(7)確認本系統執行之有效性；(8)建立本系統執行之文件及紀錄。
- Q2：為何要求食品業者實施本準則？
- A2：藉由食品業者導入危害分析重要管制點之安全管理概念，確實建立並運作食品安全管制系統，並對整體食品製造過程落實衛生自主管理，以防堵不符合規定之食品流入消費市場，確保食品衛生安全。
- Q3：管制小組之組成人員為何？
- A3：管制小組成員，由食品業者之負責人或其指定人員，及專門職業人員、品質管制人員、生產部(線)幹部、衛生管理人員或其他幹部人員組成，至少三人，其中負責人或其指定人員為必要之成員。
- Q4：負責人或其指定人員為何列為管制小組之必要成員？
- A4：決策者之支持是實施食品安全管制系統成功之必要因素之一，故身為決策者之負責人或其指定人員為必要之成員。
- Q5：管制小組成員之資格條件為何？
- A5：應曾接受中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)(以下稱訓練機關(構))辦理之相關課程至少30小時，並領有合格證明書；從業期間，應持續接受訓練機關(構)或其他機關(構)辦理與本系統有關之課程，每3年累計至少12小時。
- Q6：管制小組成員從業期間持續接受訓練課程，每3年累計至少12小時，每3年的時間界定為何？
- A6：管制小組成員持續教育每3年累計至少12小時，係以該員擔任管制小組成員之年度起算至第3年底，即該員若於111年8月起擔任管制小組人員，則該員111至113年底前，累計應接受HACCP相關課程

至少12小時。

Q7：本準則第4條第1項所稱「其他機關(構)」為何？

A7：一、為協助食品業者選擇衛生機關認可之訓練機關(構)接受有關食品安全管制系統之專業訓練，衛生福利部訂有「食品安全管制系統訓練機關(構)申請認可及課程管理注意事項」(下稱注意事項)。符合該注意事項所列資格之機關(構)可向食品藥物管理署(下稱食藥署)申請辦理訓練資格認可，食藥署依注意事項規定審查，通過者列屬本準則第4條第1項中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)。

二、未經食藥署依注意事項審查認可之單位列屬本準則第4條第1項之其他機關(構)。惟依本準則第4條第2項規定，其他機關(構)辦理之課程，應經食藥署認可。

Q8：何謂本準則所稱之危害(Hazard)？

A8：危害係指食品中可能影響消費者飲食安全或疾病之生物、化學或物理性因子或物質，包含：

1. 生物性危害：包括病原性微生物、動物疾病危害(人畜共通傳染病之危害)、病毒、寄生蟲及其他食品安全危害。
2. 化學性危害：化學性污染、藥物殘留、人為添加食品添加物(誤用、不當使用等)、食品本身存在的天然毒素、過敏原、偶發存在之化學物質(清潔劑、殺蟲劑等)、分解或劣變物質危害(油脂氧化、組織胺等)、金屬物質溶出及其他食品安全危害。
3. 物理性危害：金屬、石頭、針頭、骨頭、羽毛、玻璃、蟲體及其他食品安全危害。

Q9：何謂本準則所稱之危害分析(Hazard Analysis)？

A9：危害分析係指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，並在已確定之製造及衛生作業標準下，考慮食品自原材料驗收、製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等可能影響產品安全之各種危害。

Q10：何謂本準則所稱之防制措施(Preventive Measures)？

A10：防制措施係指可用以預防、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。

Q11：何謂本準則所稱之重要管制點(Critical Control Point, CCP)？

A11：重要管制點係指一個點、步驟或程序，若施予控制，則可預防、去

除或減低食品安全之危害至可接受之程度。重要管制點是指**必須**管制的點，也就是指能夠消除或降低危害至可接受水準的步驟。

Q12：何謂本準則所稱之管制界限(Critical Limit, CL)？

A12：管制界限係指為防止、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、生物或化學之最低與最高值。當未達到該值時，產品的安全性就可能受質疑。

Q13：何謂本準則所稱之監測(Monitoring Procedures)？

A13：監測係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。監測計畫之內容包括每一重要管制點之監測項目、方法、頻率及操作人員，以即時防止管制界限偏離。

Q14：何謂本準則所稱之變異(Deviation)？

A14：變異係指管制界限失控，重要管制點於監測時，發生偏離管制界限之情況。

Q15：何謂本準則所稱之矯正措施(Corrective Actions)？

A15：矯正措施係指當監測結果顯示重要管制點失控時，所應採取的修正方法或步驟；針對每一重要管制點，於偏離管制界限時，應制定所採取之行動，並指定負責人員。即建立重要管制點失控或偏差時，所應採取的行動或改善程序，使重要管制點重回控制之中，並適當處置受影響之產品。

Q16：何謂本準則所稱之確認(Verification)？

A16：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，以及判定危害分析重要管制點計畫是否被確實遵行。

Q17：何謂本準則所稱之驗效(Validation)？

A17：驗效係指以科學與技術為根據，來判定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。

Q18：管制小組之工作職責為何？

A18：一、管制小組應以產品之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟為基礎，確認生產現場與流程圖相符，並列出所有可能之生物性、化學性及物理性危害物質，執行危害分析，鑑別足以影響食品安全之因子及發生頻率與嚴重性，研訂危害物質之預防、去除及降低措施。

二、管制小組應依前條危害分析獲得之資料，決定重要管制點。

- 三、 管制小組對每一重要管制點建立管制界限，並進行驗效。
- 四、 管制小組應訂定監測計畫，其內容包括每一重要管制點之監測項目、方法、頻率及操作人員。
- 五、 管制小組應對每一重要管制點，研訂發生系統性變異時之矯正措施；其措施至少包括引起系統性變異原因之矯正，以及食品因變異致違反食品安全衛生管理法(下稱食安法)相關法令規定或有危害健康之虞者，其回收、處理及銷毀。管制小組於必要時，應對前項變異，重新執行危害分析。
- 六、 管制小組應確認本系統執行之有效性，每年至少進行一次內部稽核。
- 七、 管制小組應就本準則第5條至11條之執行，作成書面紀錄，連同相關文件，彙整為檔案，妥善保存至少5年。前述書面紀錄，應經負責人或其指定人員簽署，並註記日期。

Q19：公告應符合本準則之食品業者，執行內部稽核之頻率為何？

A19：為確認食品安全管制系統執行之有效性，每年至少進行一次內部稽核。

Q20：公告應符合本準則之食品業者，執行內部教育訓練之頻率為何？

A20：為強化參與HACCP計畫之所有員工執行能力，食品業者應每年至少一次對執行食品安全管制系統之人員，辦理內部教育訓練。

Q21：公告應符合本準則之食品業者，查核不符合之罰則？

A21：衛生主管機關執行食品安全管制系統符合性稽查，對於不符合之食品業者，依食安法第44條第1款規定，經命其限期改正，屆期不改正，處新台幣6萬元以上2億元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

Q22：「水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」所稱「水產加工食品業」之實施範圍為何？

A22：公告應符合食品安全管制系統準則之「水產加工食品業」是指從事水產加工食品製造、加工、調配之業者，其範圍如下：

1. 生鮮處理：含去頭、去尾、去內臟、去鱗、去皮(去殼)、分切。
2. 二次加工：含製罐、蒸煮、脫水、醃燻、鹽製、調理冷凍(藏)、萃取、發酵等。

前述所指「水產加工食品」是指以水產動物類為主成分，製成可供人食用之食品，且製造之產品含水產動物類含量達50%以上者。包括水產罐頭食品、冷凍冷藏水產食品、乾燥水產食品及其他水產食品等。

Q23：「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」所稱「肉類加工食品業」之實施範圍為何？

A23：公告應符合食品安全管制系統準則之「肉類加工食品業」是指從事肉類加工食品製造、加工、調配之業者，其範圍如下：

1. 生鮮處理：含原料肉解凍、分切、機械去骨(肉)。
2. 肉品加工：含切片、切絲、絞碎、細切、醃漬、充填、成型、蒸煮、煙燻、乾燥、脫水、調理冷凍(藏)、萃取、發酵、製罐等。

前述所指「肉類加工食品」是指以畜禽肉類或其雜碎類為主成分，製成可供人食用之食品，且製造之產品含畜禽肉類或其雜碎類含量達50%以上者。包括冷藏、冷凍畜禽生鮮肉品、醃漬肉品、香腸、乾燥肉品、調理肉品、肉類罐頭。如僅從事分級、選別、貯存、運送者，屬初級簡單加工行為者，將排除於本規定所規範之肉類加工食品業外。

Q24：「食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」所稱「食用油脂工廠」之實施範圍為何？

A24：公告應符合食品安全管制系統準則之「食用油脂工廠」是指從事食用油脂製造、加工、調配之工廠。前述所指「食用油脂」是指由植物或動物組織所提取之油脂或脂肪，或混合上開油脂或脂肪，以油脂或脂肪為主要成分之產品。

Q25：「罐頭食品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」所稱「罐頭食品工廠」之實施範圍為何？

A25：公告應符合食品安全管制系統準則之「罐頭食品工廠」是指從事罐頭食品製造、加工、調配之工廠。前述所指「罐頭食品」是指將食品封裝於密閉容器內，於封裝前或封裝後，施行商業滅菌而可於室溫下長期保存者，包括低酸性罐頭食品及酸化罐頭食品。

Q26：「蛋製品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」所稱「蛋製品工廠」之實施範圍為何？

A26：公告應符合食品安全管制系統準則之「蛋製品工廠」是指從事蛋製品製造、加工、調配之工廠。前述所指「蛋製品」是指以蛋為主成分，製造成可供人食用之食品，包括液蛋、乾燥蛋粉及醃製

蛋品。未經加工製程之洗選蛋，尚非屬本規範範圍。

Q27：「乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」所稱「乳品加工食品業」之實施範圍為何？

A27：公告應符合食品安全管制系統準則之「乳品加工食品業」是指從事乳品加工食品製造、加工、調配之業者。前述所指「乳品加工食品(乳製品)」是指以生乳或其加工製品為原料，經製造、加工、調配之食品。包括鮮乳、強化鮮乳、保久乳、強化保久乳、濃縮乳(蒸發乳)、煉乳、調味乳、保久調味乳、發酵乳、發酵乳飲品、未發酵乳飲品、保久乳飲品、乳粉、強化乳粉、調製乳粉、複合乳粉、乳脂(Cream)、乳脂粉(Cream powder)、奶油(Butter)、乾酪(Cheese)、再製乾酪(Processed cheese)、乳品冰淇淋、乳清以及濃縮乳清/乳清粉。

Q28：「水產加工食品」、「肉類加工食品」、「食用油脂」、「罐頭食品」、「蛋製品」及「乳品加工食品」等6類食品製造業者應符合食品安全管制系統準則，其實施規模分別為何？

A28：1. 「水產加工食品」及「肉類加工食品」食品製造業之實施規模：
(1) 依工廠管理輔導法及其相關規定，須辦理工廠登記，且食品從業人員5人以上者。
(2) 辦有商業登記或公司登記，食品從業人員5人以上且資本額3,000萬元以上者。
2. 「食用油脂」、「罐頭食品」、「蛋製品」食品工廠之實施規模：
(1) 資本額3,000萬元以上者。
(2) 資本額未達3,000萬元，且食品從業人員5人以上者。
3. 「乳品加工食品」食品製造業者之實施規模：
(1) 依工廠管理輔導法及其相關規定，須辦理工廠登記者。
(2) 辦有商業登記或公司登記，食品從業人員5人以上且資本額3,000萬元以上者。

Q29：應實施食品安全管制系統之從業人員計算疑義？

A29：公告應符合本準則之業者，其規定所稱之食品從業人員，係指擔任之工作內容與食品直接接觸且有影響產品衛生安全之人員，倘符合各業別所規定之實施規模，且食品從業人員達5人以上者，則應依規定實施食品安全管制系統。

Q30：僅從事水產、肉品加工、乳品加工、食用油脂、罐頭食品或蛋製

品等6類食品之販售者，是否為應符合本準則之業者？

A30：否。僅從事水產等6類食品販售者，且實際未從事製造、加工及調配等產製行為，目前尚未列屬為公告應實施食品安全管制系統準則之業別。

Q31：「餐盒食品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」所稱「餐盒食品工廠」之實施範圍及規模為何？

A31：一、公告應符合食品安全管制系統準則之「餐盒食品工廠」係指從事餐盒食品生產，經調理包裝成盒或不經小包裝而直接以大容器運送供應團膳食用之業者。

二、前述所指「餐盒食品」是指以米、麵等穀類或(及)其加工品為主食，搭配農、畜或水產等原料，經調理後，以明示菜單或明示產品形式之方式(包括盒餐與桶餐)，配膳組合成盒或盛裝於大容器，供直接或經簡單復熱後，於短時間內食用之產品，僅由烘焙食品組合成盒者不再此限。

三、「餐盒食品工廠」應符合食品安全管制系統準則，實施規模為具有工廠登記證之餐盒食品工廠。

Q32：「旅館業附設餐廳應符合食品安全管制系統準則之規定」所稱「旅館業」之實施範圍及規模為何？

A32：公告應符合食品安全管制系統準則之「旅館業」係指經交通部觀光局評定核發觀光旅館業營業執照且註記為國際觀光旅館者，以及經交通部觀光局星級旅館評鑑為五星級旅館者。前述國際觀光旅館或五星級旅館附設餐廳，應有一廳以上實施食品安全管制系統。

Q33：「供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業應符合食品安全管制系統準則規定」所稱「供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業」之實施範圍及規模為何？

A33：公告應符合食品安全管制系統準則之「供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業」係指鐵路運輸業自設廚房或其委外產製餐盒之食品業，前述「鐵路運輸業」指從事鐵路客貨運輸之行業，目前全國鐵路運輸機構有台灣鐵路、高速鐵路及阿里山森林鐵路；實施規模為辦有營業登記、商業登記、公司登記或工廠登記者。