

# 食品安全管制系統準則

第一條 本準則依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。

第二條 本準則所稱食品安全管制系統（以下簡稱本系統），指為鑑別、評估及管制食品安全危害，使用危害分析重要管制點原理，管理原料、材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統。

前項系統，包括下列事項：

- 一、成立食品安全管制小組(以下簡稱管制小組)。
- 二、執行危害分析。
- 三、決定重要管制點。
- 四、建立管制界限。
- 五、研訂及執行監測計畫。
- 六、研訂及執行矯正措施。
- 七、確認本系統執行之有效性。
- 八、建立本系統執行之文件及紀錄。

第三條 中央主管機關依本法第八條第二項公告之食品業者(以下簡稱食品業者)，應成立管制小組，統籌辦理前條第二項第二款至第八款事項。

管制小組成員，由食品業者之負責人或其指定人員，及品保、生產、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。

前項成員中，至少一人應為食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法規定之專門職業人員，並負責規劃及管理本系統執行之文件及紀錄。

第 四 條 管制小組成員，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)(以下簡稱訓練機關(構))辦理之相關課程至少三十小時，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，每三年累計至少十二小時。

前項其他機關(構)辦理之課程，應經中央主管機關認可。

第 五 條 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。

第 六 條 管制小組應依前條危害分析獲得之資料，決定重要管制點。

第 七 條 管制小組應對每一重要管制點建立管制界限，並進行驗效。

第 八 條 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。

第 九 條 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；其措施至少包括下列事項：

- 一、引起系統性變異原因之矯正。
- 二、食品因變異致違反本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。

第十條 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。

第十一條 食品業者應每年至少一次對執行本系統之人員，辦理內部教育訓練。

第十二條 管制小組應就第五條至前條之執行，作成書面紀錄，連同相關文件，彙整為檔案，妥善保存至產品有效日期後六個月。

前項書面紀錄，應經負責人或其指定人員簽署，並註記日期。

第十三條 本準則自發布日施行。