

食品安全管制系統準則草案

條文	說明
<p>第一條 本準則依食品衛生管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。</p>	<p>本準則訂定之依據。</p>
<p>第二條 本準則所稱食品安全管制系統（以下簡稱本系統），為鑑別、評估及控制食品安全危害，引用危害分析重要管制點原理，管理原料驗收、加工、製造及貯運等全程食品安全之規定。</p>	<p>食品安全管制系統之定義。</p>
<p>第三條 本準則用詞定義如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、危害：指食品中可能造成食用安全之物理性、化學性或生物性之物質或性質。 二、危害分析：指收集或評估危害之過程，以決定那些危害為顯著食品安全危害。 三、重要管制點：指可預防、去除或降低危害至可接受程度之控制步驟或程序。 四、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，所建立之物理性、化學性或生物性管制之最低、最高或最低與最高值。 五、監測：指觀察或測試控制危害分析重要管制點之活動。 六、變異：指危害超出重要管制點之管制界限。 七、矯正措施：指當監測結果發現重要管制點變異時，所採取之行動。 八、危害分析重要管制點計畫：指為控制食品製程中之食品安全危害，依危害分析重要管制點原理，所定之文件。 九、驗效：指以科學或技術為根據，來判定危害分析暨重要管制點計畫可有效控制危害。 十、確認：指決定危害分析重要管制點計畫有效性之各項活動與方式。 	<p>本準則之專有用詞定義。</p>
<p>第四條 食品業者應成立食品安全管制系統管制小組（以下簡稱管制小組），管制小組成員由食品業者之負責人或其授權人、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。</p> <p>前項管制小組之成員，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準則及食品安全管制系統準則相關課程訓練至少三十小時，並領有合格證明書。且每人應持續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，每三年累計至少十</p>	<p>明定執行本準則之管制小組成員人數、相關資格及訓練時數。</p>

<p>二小時。 管制小組成員中至少一人應具備食品技師證書。</p>	
<p>第五條 管制小組之職責如下： 一、製作、核對及保管食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則相關紀錄。 二、分析、訂定、執行及確認危害分析重要管制點計畫。 三、食品安全管制系統準則實施之溝通及鑑別所需資源。 前項所列之相關文件，應由管制小組成員中具食品技師資格者負責規劃及管理。</p>	<p>一、說明執行本準則之管制小組工作職責。 二、明定與食品安全管制系統有關之文件，應由管制小組中具食品技師資格者負責規劃及管理。</p>
<p>第六條 管制小組執行危害分析時，應列出所有危害，進行分析與鑑別，以訂定危害之預防措施。 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。 危害分析應鑑別足以影響食品安全之危害因子及其發生頻率及嚴重性。</p>	<p>說明危害分析其所憑據之基礎事實、分析內容及規定應就分析所得訂定預防措施。</p>
<p>第七條 重要管制點之決定，應依據危害分析所獲得之資料加以判定。</p>	<p>說明決定重要管制點之決定方法。</p>
<p>第八條 每一重要管制點應建立管制界限，管制界限應予驗效。</p>	<p>明定重要管制點應建立管制界限並應驗效。</p>
<p>第九條 訂定監測計畫時，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。</p>	<p>明定重要管制點應建立監測項目、方法、頻率及執行人等。</p>
<p>第十條 每一重要管制點應訂有發生變異時之矯正措施，並確保下列事項： 一、引起變異之原因已被矯正。 二、因異常所致危害健康或品質不良之食品未流入市面，或已流入市面者，應依本法相關規定進行回收、處理及銷毀，並作成紀錄。 當變異發生且無適合之矯正措施時，應隔離並留存可能受影響之食品，必要時，應予以銷毀。 受變異影響之食品再出貨之可行性評估，應由具專業人員查核相關製程後決定。 必要時管制小組應重新評估危害分析重要管制點計畫，以矯正引起變異之原因。</p>	<p>一、明定重要管制點應訂有變異矯正措施及對該措施應確保事項之要求。 二、明定無適合矯正措施時之因應作為。 三、明定為矯正引起變異之原因，必要時應重新評估危害分析重要管制點計畫。</p>
<p>第十一條 本系統之有效性確認，應由管制小組針對食品安全管制系統進行內稽活動，每年至少四次，並做成紀錄。內稽活動包括系統性變異及產品變異，並確認重要管制點在控制中。 本系統有效性之確認，必要時，應再對危害分析重要管制點計畫進行驗效。</p>	<p>一、明定本系統有效性確認之執行主體、方法、頻率、內容及必要時之再驗效。 二、明定危害分析或危害分析重要管制點計畫改變時，應對系統進行再確認。</p>

<p>當危害分析或危害分析重要管制點計畫改變時，應對本系統再確認。</p>	
<p>第十二條 危害分析重要管制點計畫應製成文件，並予管理。當食品安全之危害、重要管制點、管制界限等本質相同時，亦得歸納成同一危害分析重要管制點計畫。</p> <p>前項之文件之發行、更新及廢止，必須經負責人或其授權人簽署，並核准實施。相關紀錄應確實簽署，並註記日期。</p> <p>產品製程有關之文件與紀錄應保存至該食品有效日期後六個月。</p>	<p>一、明定危害分析重要管制點計畫應以書面建檔及其存廢、變更須經簽署並留存紀錄。</p> <p>二、明定特定產品製造之製程文件與紀錄之保存期限。</p>
<p>第十三條 食品業者應針對執行本系統之人員，辦理內部教育訓練，每年至少一次，並做成紀錄。</p>	<p>明定食品業者每年應至少為執行食品安全管制系統之人員辦理一次教育訓練。</p>
<p>第十四條 本準則自發布日施行。</p>	<p>明定本準則施行日期。</p>