

# 食品安全管制系統準則

中華民國 103 年 3 月 11 日部授食字第 1031300488 號令訂定

中華民國 104 年 6 月 5 日部授食字第 1041302057 號令修正

中華民國 107 年 5 月 1 日衛授食字第 1071300487 號令修正

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。

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，妥善保存至少五年。

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。