

ISO/FDIS 22000 改版進程與亮點剖析

撰文：BSI 食品安全產品經理

王仲志 (Wayne Wang)

密西根州立大學 國際食品法規碩士
台灣大學 食品科技碩士、南加州大學 商學管理碩士



ISO 22000 標準在眾多的國際食品安全管理系統標準中佔著舉足輕重的地位，例如：FSSC 22000 便是由 ISO 22000 和 ISO/TS 22002 所結合而成，藉由通過 ISO 22000 驗證可以為組織帶來許多的好處，包括了生產安全優質的食品、符合相關法律要求、促進與主要客戶的貿易、管控危害...等等。目前國際標準化組織 (International Organization for Standardization, ISO) 已經在 2016 年 12 月，針對 ISO 22000 食品安全管理系統標準啟動改版程序，並預計於 2018 年 6 月出版 ISO 22000:2018。此次改版的目的有兩個，第一是讓 ISO 22000 標準能迎接新的食品安全挑戰；第二是能與其它 ISO 標準達成一致性便於整合。接下來將就 ISO 22000 系列標準、改版進程，及改版重點做介紹。

ISO 22000 與其家族

隨著國際貿易頻繁、全球氣候變遷及製造商自我要求與消費者意識抬頭，食品安全變得日益重要。今天發生在紐西蘭的李斯特菌污染可能明天就會隨著食品進口進入台灣；全球急遽的變化造成的淹水停電對於食品安全的威脅隨之增高；食品製造商自我要求安全衛生的食物來源與食品製作過程；最後是消費者要求乾淨的食物來源。

目前國際間的各種食品安全事件，例如：2017 年 8 月荷蘭雞蛋檢驗出殺蟲劑芬普尼，2017 年 3 月紐西蘭沙拉受到李斯特菌感染，這些都是因為食品安全管理系統出了問題。ISO 22000 是一個用來建立食物安全管理系統，確保從農場到餐桌的食物安全的一套國際標準，對於食品來源與生產流程可能影響產品安全的各種危害進行分析，進而預防、消除或減低危害，以達到最終提供顧客安全的食物的目的。

ISO 22000 包括了四大元素：HACCP 計畫、前提方案、品質管理系統和適當的場地、設施與設備。其中 HACCP 計畫是 ISO 22000 標準中的最重要的元素，它是 20

世紀 60 年代由美國 Pillsbury 公司與美國太空總署 NASA 共同研發，是為了解 1969 年人類首次登月，確保太空人食物的衛生安全。HACCP 的制定是依據國際食品法典委員會 (Codex) 所制定的 7 大原則，這套原則也被其他國際食品安全管理系統標準所採用。

ISO 22000 家族系列國際標準是以 ISO 22000 為基礎，並涵蓋了其它涉及了食品安全管理的國際標準，包含：

- ISO 22000:2005 — 食物鏈中任何組織的食品安全管理要求
- ISO/TS 22002 — 規定了建立、建制和維護前提方案 (PRP) 的要求，用來協助控制食品安全危害。此技術指引可分為六個部分，分別為食品製造、團膳、農場、食品包材製造、運輸與儲藏及飼料和動物食品生產。
- ISO 22003:2013 — 提供食品安全管理系統稽核及驗證機構之要求
- ISO 22004:2005 — 為 ISO 22000:2005 的應用指引
- ISO 22005:2007 — 飼料及食物鏈的追蹤追溯系統，作為系統設計與導入的一般原則和基本要求。
- ISO 22006:2009 — 農作物生產之品質管理系統 ISO 9001：2008 應用指南

ISO 22000:2018 的改版進程

一般而言 ISO 國際標準每 5 年會進行審核，以決定是否需要進行修訂，目的是為了確保標準可以與時俱進，維持其適用性與適切性。近年來食品供應鏈一直面臨新的食品安全挑戰，例如國際貿易頻繁，以美國為例有 14 % 的食品都是仰賴國外進口的；其它的挑戰還包括隨著科技進步食品變的複雜，例如基因改造食物與奈米科技在食品上的運用。這些變化是當時制定 ISO 22000: 2005 沒有預先想到的，因此 ISO 組織於 2014 年 6 月 25 日開始新版 ISO 22000 的修訂提案並批准，目前標準修訂的最新進度為 2018 年 2 月 28 日結束了維持八周的投票，並將結果送到 ISO 的秘書處，並預計於 2018 年 6 月出版 ISO 22000: 2018。

ISO 22000 的主要修訂階段

- 2014 年 11 月：工作草案 (Working Draft, WD) 的提出
- 2016 年 12 月：工作草案批准為委員會草案 (Committee Draft, CD)
- 2017 年 7 月：委員會草案批准為國際標準草案 (Draft International Standard, DIS)
- 2018 年 2 月：國際標準草案批准為最終國際標準草案 (Final Draft International Standard, FDIS)

ISO/FDIS 22000:2018 的主要亮點

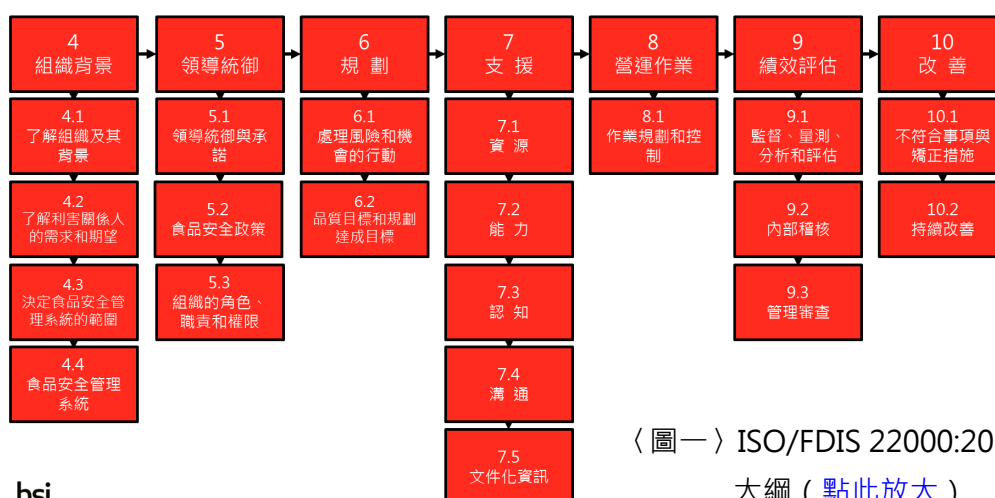
新標準提出的主要修改包括修改其結構以及闡明關鍵概念¹，例如：

- 高階結構 (HLS)：為了能讓同時遵循多套管理系統標準的企業，能輕易地整合不同的管理系統，新版本的 ISO 22000 將遵循與所有其他 ISO 管理系統標準相同的高階結構。
- 風險方法：新版標準包括了一個用來評估風險的新方法。
- PDCA 循環：新標準闡述了 PDCA 循環，包括各自獨立運作但共同合作的兩個「Plan 計劃-Do 執行-Check 檢查-Action 改善」循環。一個涵蓋管理系統，另一個則涵蓋了 HACCP 的原則。
- 營運作業流程：清楚地描述標準中關鍵專有名詞之間的差異，例如關鍵控制點 (CCP)，作業前提方案 (OPRP) 和前提方案 (PRPs)。

1. 高階結構 (HLS)

ISO 對於高階結構的要求是根據 Annex SL Appendix 2，多年來 ISO 發布了許多管理系統相關的標準，包括：品質與環境、資訊安全、營運持續管理和食品安全管理等，這些標準雖然有著共通的元素，但卻存在許多不同的編排方式和條文架構，這使得同時遵循多套管理系統標準的組織，很難說明他們的管理系統和將這些系統連接和整合在一起。在 2012 年 ISO 組織為了解決這個問題，制定了一套 Annex SL 標準，來對管理系統的標準提供了對結構、內文、通用專有名詞與定義的一致性要求，其優點包括了讓未來或是修訂的管理系統標準能有一致性和容易整合的特性，讓標準更易於閱讀與理解。

在 Annex SL 標準規範的高階結構下，ISO/FDIS 22000:2018 的主要條文大綱為：



〈圖一〉ISO/FDIS 22000:2018 主要條文大綱 ([點此放大](#))

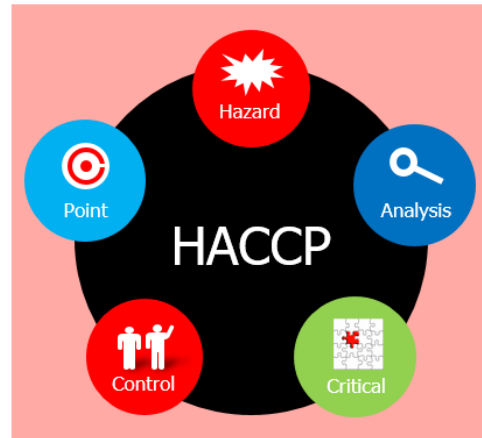
¹ ISO, ISO 22000 revision., Retrieved from <https://www.iso.org/iso-22000-revision.html>

2. 風險方法

ISO/FDIS 22000 中的條文 6 要求組織從兩個角度(組織和營運作業)來處理風險，其中組織風險的考量包含了所有的流程。組織風險管理的要求寫在條文 6.1，組織的風險可以經由組織的計劃和行動的實施來解決，將風險轉換成機會。



組織風險管理



危害分析-營運作業流程

營運作業(食品安全)風險管理的管理寫在條文 8.5，這裡的風險管理是基於食品法典委員會 (Codex) 的 HACCP 原則，HACCP 的後續步驟被視為必要措施，可用來預防或減少危害至可接受水平，以確保食品在食用時的安全。

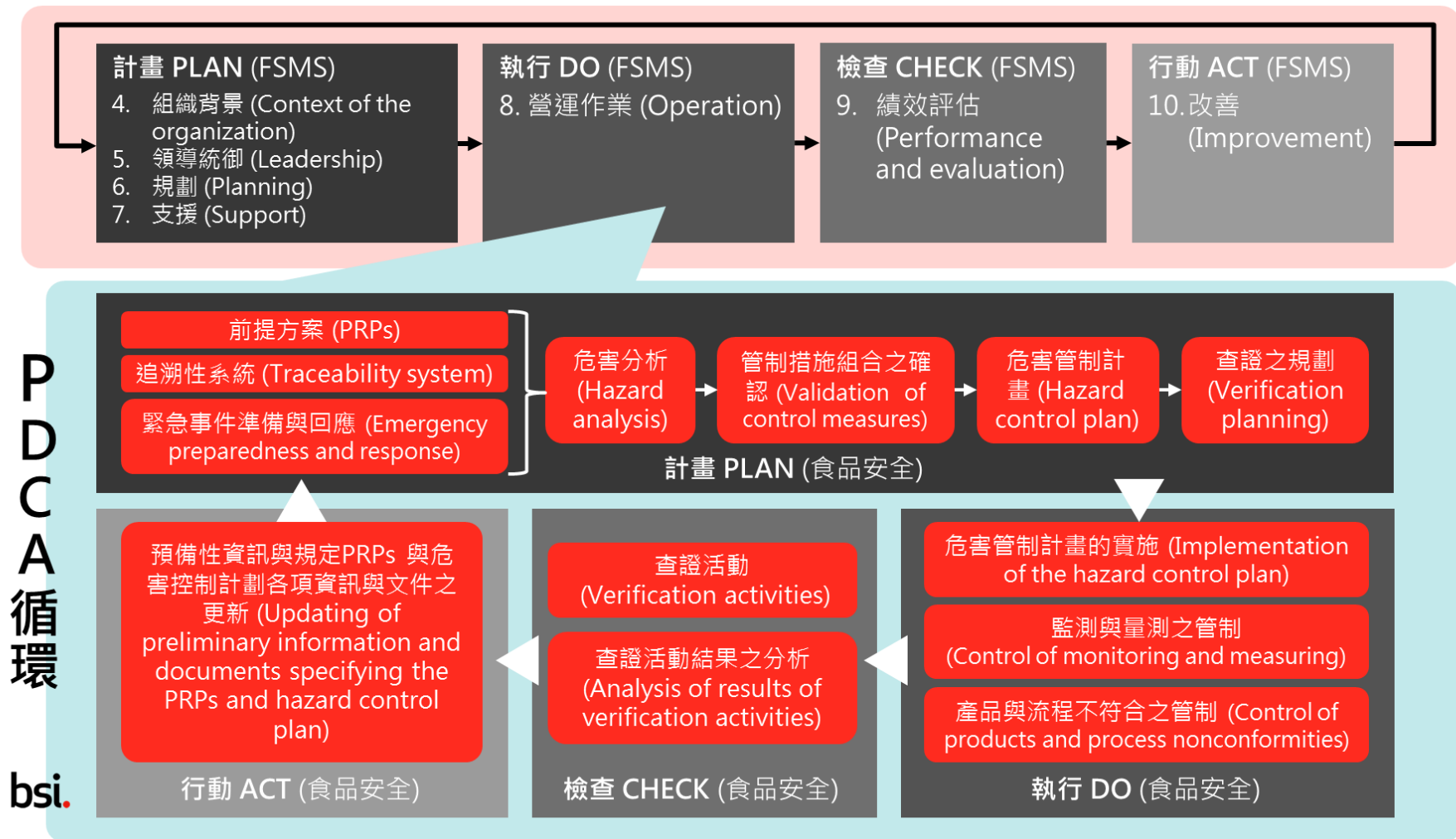
3. PDCA 循環

PDCA 循環的設計是為了使組織能夠確保其流程得到充分的資源和管理，並找出改善的機會並採取行動。ISO/FDIS 22000 使用的流程方式包括了兩個 PDCA 循環：

- 涵蓋食品安全管理系統 (FSMS) 總體框架：第 4 章至第 7 章，和第 9 章至第 10 章
- 涵蓋食品安全系統內的營運作業流程：第 8 章

兩個 PDCA 循環的彼此溝通非常重要，二者的關係如下頁〈圖二〉：

〈圖二〉PDCA 循環 (The PDCA cycle)



4. 營運作業流程

ISO/FDIS 22000:2018 對於營運作業流程的關鍵專有名詞做了修正與新增，清楚地描述標準中關鍵專有名詞之間的差異。ISO 22000:2005 僅定義了 17 個專有名詞；ISO/FDIS 22000:2018 則定義了 45 個專有名詞，其中有 28 個定義是新增的，12 個定義是修訂的，5 個定義是相同的。

新增 (28)	
• 可接受程度 Acceptable level • 行動標準 Action criterion • 稽核 Audit • 能力 Competence • 符合性 Conformity • 污染 Contamination • 持續改善 Continual improvement • 文件化資訊 Documented information • 有效性 Effectiveness • 飼料 Feed • 食品 Food • 食物 Animal food • 食品安全管理系統 Food safety management system(FSMS) • 利害關係人 Interested party	• 批次 Lot • 量測 Measurement • 不符合 Nonconformity • 目標 Objective • 組織 Organization • 委託外包 Outsource • 績效 Performance • 流程 Process • 產品 Product • 要求 Requirement • 風險 Risk • 顯著食品安全危害 Significant food safety hazard • 最高管理階層 Top management • 追溯性 Traceability
修訂 (12)	
• 管制措施 Control measure • 矯正措施 Corrective action • 重要管制點 Critical control point (CCP) • 管制界限 Critical limit	• 食品安全政策 Food safety policy • 監測 Monitoring • 作業前提方案 Operational prerequisite programme

• 食品供應鏈 Food chain • 食品安全 Food safety • 食品安全危害 Food safety hazard	(OPRP) • 前提方案 Prerequisite programme (PRP) • 確認 Validation
相同 (5)	
• 矯正 Correction • 最終產品 End product • 流程圖 Flow diagram	• 更新 Update • 查證 Verification

總結

ISO 22000 食品安全管理系統提供了一個用來管理食品安全危害風險的架構，其目的是希望食品依據其預定用途被製備且/或食用時，食品將不會造成消費者傷害，新版 ISO 22000 的[高階結構](#)將有利於組織結合其他 ISO 管理系統以達到組織全面的防護。此外新版的 ISO 22000 強調使用風險評估來評量組織與營運作業（食品安全）可能遭遇到的風險來提出管制措施，更結合了兩個 PDCA 循環來使得食品安全系統與食品安全計畫能持續改善，這些都是因應新的國際食品安全趨勢不可或缺的重要因素。

ISO 22000: 2018 食品安全管理系統自標準正式公布後，組織將有三年的轉版緩衝期，希望能藉由以上的說明，協助您能正確且有效率的進行 ISO 22000 食品安全管理系統的轉版工作，最後預祝大家轉版順利。●



BSI 食品安全管理系列課程

FSSC/ISO 22000 主導稽核員 (IRCA) 5 天

講師將帶領學員掌握 ISO 22000 和 FSSC 食品安全管理系統的知識，並培養符合 ISO 19011、ISO 17021 等標準要求的稽核技能。

台灣食品衛生安全管理系統要求

1 天

引導學員從食品法規認識到 FSMS 檢視與建置，來完成一個合規 FSMS 之完整介紹。

國際食品安全管理

1 天

由國際食品法規專家引導學員從食品安全管理系統的要求認識管理者的職責，與如何利用資源來達到要求。

BSI 訓練學苑

T: +886 2 2656 0333 Ext. 141 林小姐
E: training.taiwan@bsigroup.com

● 洽詢 BSI | 稽核驗證、產品測試、BSI 訓練學苑、VerifEye 認證平台、BSOL 標準資料庫

BSI英國標準協會

T: +886 2 2656 0333 | E: infotaiwan@bsigroup.com | www.bsigroup.tw