

FSSC 22000 V5.1 新版發佈與要求說明

撰文：BSI 食品安全產品經理 王仲志 (Wayne Wang)

陽明交通大學 科技法律博士 (在職)

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



繼 FSSC 22000 第 5 版 (v5) 在 2019 年 6 月發佈後，短短不到一年半的時間，國際 FSSC 22000 組織又在 2020 年 11 月正式公告了 FSSC 22000 第 5.1 版 (v5.1)。這次 FSSC 22000 v5.1 修正了 v5 版的一些用字並增加了一些要求，對於原本 FSSC 22000 v5 的要求沒有做任何移除，並要求驗證機構 (certification body) 自 2021 年 4 月 1 日起，必須以 FSSC 22000 v5.1 作為稽核的準則 (audit criteria)。在本期的電子報我們將要針對 FSSC 22000 v5.1 新版新增的要求來做簡單說明。

此外國際 FSSC 22000 組織在公告新版標準同時，也頒佈了兩本新的指南，包括了食品安全文化指南 (Guidance: Food Safety Culture)¹ 與運輸桶槽清潔指南 (Guidance: Transport Tank Cleaning)²。在食品安全文化指南中指出，全球食品安全倡議 (GFSI) 要求被驗證的單位必須要有食品安全文化的溝通、訓練、員工回饋與食品安全相關活動的績效評估，本文也將在文章最後進行食品安全文化的介紹。

同時也請大家要提早規劃相關的訓練安排、資格取得以及文件制定，先預祝大家 FSSC 22000 v5.1 轉版過程順利。

FSSC 22000 簡介

Food Safety System Certification (FSSC) 22000 是由食品安全認證基金會 (Foundation for Food Safety Certification) 在 2009 年發展出的一套國際公認的食品安全驗證標準，它結合了 ISO 22000、食品類別特定的前提方案 (PRP) 及 FSSC 附

¹ FSSC 22000, Guidance: Food Safety Culture. Retrieved from <https://www.fssc22000.com/wp-content/uploads/2020/11/FSSC-22000-Guidance-Document-Food-Safety-Culture-Version-5.1.pdf>

² FSSC 22000, Guidance: Transport Tank Cleaning. Retrieved from https://www.fssc22000.com/wp-content/uploads/2020/12/FSSC22000-Transport-Tank-Cleaning-Guidance-v1-final-Dec-2020_web.pdf

加要求。由於 FSSC 22000 是全球食品安全倡議 (GFSI) 認可的食品安全驗證標準之一，因此每當 GFSI 有新版基準要求發行，FSSC 22000 也需將這個要求加入自己的標準規範中。

FSSC 22000 在 2020 年 11 月 3 日發佈了最新版本——第 5.1 版·v5.1 將取代 2019 年 6 月 3 日公布的 v5，FSSC 22000 v5.1 發佈的主要原因為：

- 結合 GFSI v 2020.1 的基準要求 (benchmarking requirements)
- 加強發證流程與完整性計畫 (integrity program)
- 修正 v5 版的一些用字並新增加了一些要求

新版 FSSC 22000 v5.1 新增的內容

新版 FSSC 22000 v5.1 與 v5 的差異分析 (gap analysis) 表列如下：

- 方案概述 (第 1 部分)
 - 修改和澄清用字
- 對受稽組織的要求 (第 2 部分)
 - 採用利益相關者委員會 (BoS) 決策清單
 - 新的 FSSC 22000 附加要求
 - 具有多場區認證之組織的新要求
- 驗證過程的要求 (第 3 部分)
 - 最低稽核人天要求與修訂額外稽核人天的準則
 - 新增多場區驗證與無預警稽核 (unannounced audits) 規劃與管理的要求
 - 使用信息和通信技術 (information and communication technology，後簡稱 ICT) 以及重大事件的管理 (management of serious event) 要求
 - 說明稽核報告，不符合事項參考以及證書的設計和內容
- 驗證機構要求
 - 維持稽核員最低能力
- 新增附件
 - 訓練機構的線上學習 (E-learning) 要求和驗證機構使用 ICT 的要求

以下將針對食品業者最關心的第 1 部份與第 2 部份進行說明。

1. 方案概述 (第 1 部分)

在方案概述 (Scheme overview) ，將食品 (子) 類別之參考標準更新為 ISO22000:2018 版本，例如在 FSSC22000 v5 版的 A 食品類別只有寫到 ISO22000 ，但沒有提到是 2018 年版本；其他類似的修正還有食品 (子) 類別 GI & GII 的參考標準都更新為 ISO/TS ISO22002-5:2019 。

在食品類別 G，對於提供運輸服務的三方單位，不論是否對於運送貨物具有所有權，都可以申請 FSSC22000 的驗證。對於要驗證拋棄式餐具 (例如塑膠湯匙) 的食品包材業者，必須將產品的預期用途在驗證範圍中標示清楚。

2. 對受稽組織的要求 (第 2 部分)

條文	要 求
2.5.1	將實驗室能力不再只限定於外部實驗室能力的要求，也包含了食品業者內部實驗室的相關能力要求。此外要求組織要制定在緊急狀態下的採購程序。組織應制定一套採購政策，用來管制動物、魚類和海鮮體內的限禁物質。組織應該建立，實施和維持對產品規格的審查程序。
2.5.2	要求必須根據預期銷售國家/地區中所有適用的法律和法規要求，來對成品進行標示，包括所有過敏原和客戶特定要求。對於未貼標籤的產品，要求業者提供產品相關信息以確保食品的安全使用。
2.5.10	要求建立、實施和維護庫存輪換 (stock rotation) 系統，包括 FEFO 原則和 FIFO 要求的程序。要求制訂動物屠宰後對於冷藏或冷凍時間和溫度的相關特定要求。
2.5.11	要求食品類別 I 業者，除了遵守 ISO 22000:2018 條文 8.5.1.3 要求外，還需要制定用於賦予食品功能或對食品起到功能作用的包裝規定 (例如：食品保存期限的延長) ；並要求食品類別 CI 業者，除了遵守 ISO 22000:2018 條文 10.1 外，還需要制定對人畜和/或內臟檢查過程的特定要求，以確保此動物是適合人類食用。
2.5.12	食品類別 C, D, G, I, K 業者，除了遵守 ISO 22000:2018 條文 8.8.1 要求外，還需要建立、實施和維護例行現場檢查/ PRP 檢查 (例如每月) ，以驗證現場的內部和外部生產環境和加工設備能保持在適當的狀況以確保食品安全。應根據已定義的採樣標準與相關技術規範來進行風險評估，以決定現場檢查/ PRP 檢查的頻率和內容。

2.5.13	食品類別 C, D, E, F, I & K 業者，需要為新產品以及產品或製造過程變更建立、實施和維護產品設計和開發程序，以確保生產安全和合法的產品。
2.5.14	要求食品類別 D 業者，除了遵守 ISO 22002-6 條文 4.10.1 要求外，還需要建立程序以確保人員健康不會對飼料生產操作造成不良的影響。
2.5.13	<p>食品類別 A, E, FI & G 業者，要由總部各部門建立內部稽核的程序和計劃，範圍必須涵蓋到整個管理系統、總部各部門和其它所有場區。要求依風險評估結果，每年執行至少一次或以上的內部稽核的執行，對於內部稽核人員的工作經驗、學歷與訓練有相關要求（如下），對於稽核員的稽核報告撰寫與審查也有相關規定。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 工作經驗：食品業工作經驗 2 年，並至少有 1 年在公司。 • 學歷：高等教育畢業或 5 年的食品相關工作經驗。 • 訓練：內稽組長 40 小時；內稽組員 16 小時。此外所有內稽人員都需要有 8 小時的 ISO 22000、相關 ISO/TS PRPs 以及 FSSC Additional Requirements 訓練。

〈食品安全文化指南〉與食品安全文化介紹

在 FSSC 22000 國際組織公布的食品安全文化指南中，提到了 GFSI 對於食品安全文化的要求。受稽核組織應能提供證據，來顯示其最高管理階層致力於建立、實施、維護和持續改進食品安全管理系統，這證據應包括食品安全文化的要素，至少要包括：溝通、教育訓練，員工的反饋以及與食品安全相關活動的績效評估。

1. FSSC 22000 國際組織對於 GFSI 食品安全文化要求的回應

針對 GFSI 的要求，FSSC22000 國際組織的食品安全文化指南中提供了一個附件 1（Annex 1），這個表格的設計理念是針對於 GFSI 要求的四大證據，包括溝通、教育訓練，員工反饋以及績效評估的證據，以查檢表的形式展現出來，例如：

溝通	<p>您們公司的高層是如何參與食品安全？</p> <p>您是如何將食品安全的期望傳達給所有員工？</p>
教育訓練	<p>您最近的一次教育訓練是哪時候您學習到那些內容？</p> <p>您是如何教導您的員工為何危害分析對於食品安全是如此重要？</p>
員工反饋	<p>您或是員工最近一次提出食品安全疑慮是哪時候？</p> <p>您是如何對於組織的食品安全有所貢獻？</p>
績效評估	<p>您的食品安全績效是如何進行評估？</p> <p>您的績效是如何影響您的食品安全文化？</p>

2. 食品安全文化的說明

FSSC 22000 國際組織的食品安全文化指南中並沒有對於食品安全文化多做解釋，例如如何謂食品安全文化？食品安全文化系統要如何建置、推行與維持？這兩個問題將在本小節與下一小節說明。

根據 2020 年 6 月，BSI Japan 的 Ayako Okasa 在接受 GFSI 日本通訊工作組（GFSI Japan's Communications Working Group）訪問時被問到何謂食品安全文化³，她回覆：「企業領導層應引導公司朝著強調食品安全的方向發展，營造一個能鼓勵員工能針對食品安全議題來進行討論、分享和相互妥協的環境，從而培養食品安全文化。定期進行這些活動將形成一個重視食品安全的組織。這裡有兩點很重要：領導力和對社會行為的看法，就前者而言，組織各層級領導者的有意識的承諾和努力，對於在整個組織中樹立食品安全文化至關重要。具體而言，領導者應向整個組織表達其建立食品安全文化的意願，並做出管理決來實現落實食品安全文化，例如系統的建立和資源分配」。

簡單地說，食品安全通常與人們的行為息息相關，造成食源性疾病的最主要原因就是不安全的行為，因此為了提高製造業和零售業在食品安全的表現，公司高層必須改變員工的做事方法，必須更改其行為。因此為了提高食品的安全性，我們需要將食品科學與行為科學更好地整合，並使用基於系統的方法來管理食品安全風險。

3. 食品安全文化的國際標準

GFSI 於 2018 年 4 月發布了對於食品安全文化的立場文件⁴，整合了現有各種對食品安全文化的評估模型，最後提出了培養輪（the Cultivate wheel）的概念，針對了五大方向去進行食品安全文化程度的評估與措施制定，包括了價值與使命、人事制度、適應能力、一致性、危害與風險意識。

除了 GFSI 的食品安全文化立場文件與 GFSI 認可的食品安全驗證標準（例如：FSSC22000、SQF、



³ GFSI, What is Food Safety Culture. Retrieved from <https://mygfsi.com/blog/what-is-food-safety-culture/>

⁴ GFSI, A CULTURE OF FOOD SAFETY POSITION PAPER FROM THE GFSI. Retrieved from <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf>

BRC) 所公布的安全文化指南外，國際間並沒有一套現有的食品安全文化標準，目前 BSI 已經與食品安全文化領域的專家們共同著手制定 PAS 320 食品安全文化的實用指南 (A practical guide to a culture of food safety)，預計在 2021 年 Q3 發行。

結語

在此次 FSSC 22000 v5.1 新版公布之後，將在 2021 年 4 月 1 日開始生效，組織應儘速針對新增的要求去做調整，必要時可以參加相關 FSSC 2200 訓練課程來讓內稽人員取得資格符合新版的要求，並讓組織的轉版能夠一次到位。此外食品安全文化的重要性越來越受到重視，由食品安全文化涉及了公司高層承諾與人員行為的改變，能夠做到與 HACCP 為主的食品安全系統做結合，讓公司從上而下每個員工都能對於食品安全做出貢獻，能讓您組織的食品安全管理系統達到至善至美的境界，最後預祝大家轉版順利。●



BSI 食品業解決方案

HACCP & ISO 22000

食品安全文化
食品製造的風險管理

PAS 96 食品防護 (TACCP)

食品詐欺預防 (VACCP)

輸美法規—FSMA 美國食品安全現代化法案

PCQI & FSVP

餐飲業食品安全

[教育訓練](#)

[供應商查證稽核](#)

[第三方稽核驗證](#)

[BSI VerifEye 供應商平台](#)

[BSOL 線上標準資料庫](#)

- [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