

符合新版 ISO 22000:2018 標準要求之實務做法

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、南加州大學 商學管理碩士
台灣大學 食品科技碩士、交通大學 科技法律研究所 (在職) 博士班



ISO 22000:2018 食品安全管理系統國際標準已於 2018 年 6 月發布，持有 ISO 22000:2005 證書的企業組織，將有三年的過渡期轉換到新版。本期食品快訊分享¹ 如何解讀新版標準要求，並有哪些文件準備的要點，期待能協助大家順利完成轉版。

新版 ISO 22000 主要亮點使用了高階結構 (HLS)、風險方法、PDCA 循環及營運作業流程²。此外新版 ISO 22000 新增了 8 項條文，包括：

- 4.1 了解組織及其背景
- 4.2 了解利害關係人的需求和期望
- 6.1 處理風險和機會的行動
- 7.1.5 食品安全管理系統的外部開發元素
- 7.1.6 外部提供流程、產品或服務的管制
- 8.5.4.5 危害管制計劃的實施
- 9.1 監督、量測、分析和評估
- 10.1 不符合和矯正措施



¹ 本文節錄自〈[FSSC 22000 V5 新版發布與要求說明](#)〉，王仲志產品經理撰文，BSI 電子報第 186 期。

² 詳情請參照【[ISO 22000:2018 亮點說明與新舊條文對照](#)】

4.1 了解組織及其背景

條文要求：要求組織應決定與其目的相關和會影響組織是否能達成食品安全管理系統預期成果的內外部議題，組織應識別、審查和更新與這些內外部議題有關的資訊。

條文解讀：組織可以考慮請食品安全管理系統相關的部門，各自提出相關的內外部議題，收集後再做整合，並移除在食品安全管理系統的範圍以外、與是否能達成食品安全管理系統預期成果無關的內外部議題。

文件要求：雖然在條文中沒有要求文件化資訊，但是因為在條文 **4.3 決定食品安全管理系統的範圍** 和 **6.1 處理風險和機會的行動** 都需要考量到條文 4.1，因此組織可考慮制定相關程序書或者是內部議題一覽表。

4.2 了解利害關係人的需求和期望

條文要求：為確保組織能持續提供符合食品安全相關法令、法規和客戶要求的產品和服務，組織應識別、審查和更新與利害關係人及其要求相關的資訊。

條文解讀：組織可以考慮請食品安全管理系統相關的部門，各自提出相關的內外部利害關係人與需求，收集後再做整合，並移除在食品安全管理系統的範圍以外的內外部利害關係人與需求。

文件要求：雖然在條文中沒有要求文件化資訊，但是因為在條文 **4.3 決定食品安全管理系統的範圍** 和 **6.1 處理風險和機會的行動** 都需要考量到條文 4.2，因此組織可考慮制定相關程序書或者是內外部利害關係人與需求一覽表。條文 4.1 與 4.2 可以共用一本程序書，例如：**組織背景與利害關係人管理程序**。

6.1 處理風險和機會的行動

條文要求：規劃食品安全管理系統時，組織應考慮 4.1 中提到的問題和 4.2 及 4.3 中提到的要求，並決定所需要處理的風險和機會，並應計劃解決這些風險和機會的行動，這行動要整合到食品安全管理系統流程中加以實施，並評估這些行動的有效性。

條文解讀：這個條文要求組織做風險評估，此流程的輸入 (Inputs) 是 4.1 的議題、4.2 的利害關係人和 4.3 的範圍，輸出 (Outputs) 是處理風險的行動。風險評估的方法有很多種，組織可以考慮依據其規模大小與運作複雜程度來做選擇，但不外乎就是評估每個輸入帶來風險的發生機率與後果的嚴重程度，當風險等級超過組織自行

定義的可接受風險程度，就要採取行動，這裡要注意的是，不要忘記評估這些行動實行後的有效性，並定期或是當有重大事件或是變更時再重新評估風險。相關的風險指南有：

- **ISO 31000 風險管理—準則及指南**：針對風險管理提供準則及通用指南，適用各種風險，不論其特性，無論造成正面或負面後果。
- **ISO 31010**：針對風險評估概念、流程及風險評估工具/技巧挑選/比較提供詳細資訊。
- **ISO/IEC Guide 73 風險管理字庫**：涵蓋標準使用的指南。
- **BS 31100**：風險管理是實施 BS ISO 31000 的一種行為守則/指南。

文件要求：雖然在條文中沒有要求文件化資訊，但是由於在條文 **8.1 作業規劃與管制**，有提到組織應規劃、實施、管制、維護和更新為滿足安全產品實現的要求所需的流程，並實施條文 6.1 決定的行動，以及保存必要的文件化資訊，因此組織可考慮制定相關程序書，例如：**機會與風險管理程序**。

7.1.5 食品安全管理系統的外部開發元素

條文要求：當組織制定、維持、更新和持續改善其食品安全管理系統時，會使用到食品安全管理系統的外部開發要素，包括前提方案(PRPs)、危害分析和危害管制計畫，這些外部開發要素要以文件化資訊的形式保存。

條文解讀：組織可以考慮依其規模大小與運作複雜程度來制定食品安全管理系統相關的外部開發元素，有些元素是必要的，例如：前提方案、危害分析和危害管制計畫，包括作業前提方案 (OPRP) 和危害分析重要管制點 (HACCP)，有些元素是依情況決定是否需要，例如：食品防護 (Food Defense)、食品造假 (Food Fraud)。

文件要求：本條文有要求文件化資訊，因此組織應制定並保存這些外部開發元素執行的紀錄，相關的文件可以包括：HACCP 計畫書、OPRP 計畫書、PRP、食品防護計畫書、食品造假緩解計畫書。

7.1.6 外部提供流程、產品或服務的管制

條文要求：組織應制定並應用準則來做為外部供應商之評估、選擇、績效監督、以及重新評估的依據，並將這些活動和任何必要的行動以文件化資訊保存，以作為評估和再評估的結果。

條文解讀：組織需針對新供應廠商與現有供應廠商做管理，新供應廠商在採用前應評鑑並將合格的廠商造冊；現有的供應商定期評估並分級，必要時採取行動。

文件要求：本條文有要求文件化資訊，相關的文件可以包括：供應商管理作業程序。

8.5.4.5 危害管制計劃的實施

條文要求：組織應實施和維護危害管制計劃，並將實施的證據以文件化資訊保存。

條文解讀：在條文 **7.1.5 食品安全管理系統的外部開發元素** 已要求外部開發要素要有文件化資訊的形式保存，這就包括了危害管制計劃。

文件要求：本條文有要求文件化資訊，相關的文件可以包括：HACCP 計畫書、OPRP 計畫書以及它們執行的紀錄。

9.1 監督、量測、分析和評估

條文要求：組織應決定：

- a) 需要監督和量測的項目；
- b) 適用的監督、量測、分析和評估方法，以確保有效的結果；
- c) 何時進行監督和量測；
- d) 何時對監督和量測的結果進行分析和評估；
- e) 誰應該分析和評估監督和量測的結果。

組織應保存適當的文件化資訊作為結果的證據。組織應評估食品安全管理系統的性能和有效性。

條文解讀：此條文是因為附件 SL 附錄 2 要求 ISO 國際標準要使用高階結構 (High Level Structure)，將 ISO 條文分為十個章節，並以規劃、執行、查核與行動循環 (PCDA Cycle) 來進行管理，因此在第九章需要進行查核階段。事實上在 ISO 22000 舊條文已經包含了查核的流程，但散落在各個章節，現在新版只是將這些查核的流程集中在第九章，因此組織不需要額外制定或保存文件化資訊。

文件要求：本條文有要求文件化資訊，相關的文件可以包括：客戶滿意度調查作業程序、統計分析作業程序、售後服務作業管理辦法等。

10.1 不符合和矯正措施

條文要求：發生不符合時，組織應在適用情況下對不符合作出反應，透過特定的方式評估是否需要採取行動以消除不符合的原因，以使其不再發生或發生在其他地方，接著實施所需的任何行動並審查所採取矯正措施的有效性，當有必要，更改食品安全管理系統。

條文解讀：此條文是因為附件 SL 附錄 2 要求 ISO 國際標準要使用高階結構 (High Level Structure)，將 ISO 條文分為十個章節，並以規劃、執行、查核與行動循環 (PCDA Cycle)來進行管理，因此在第十章需要進行行動階段。事實上在 ISO 22000 舊條文已經包含了行動的流程，但散落在各個章節，現在新版只是將這些查核的流程集中在第十章，因此組織不需要額外制定或保存文件化資訊。

文件要求：本條文有要求文件化資訊，相關的文件可以包括：矯正及預防措施作業程序、不合格品作業管理辦法、特別採用作業管理辦法等。●



【BSI 訓練學苑】食品安全管理系列課程

ISO 22000:2018 新版課程

[ISO 22000 主導稽核員課程](#) (CQI & IRCA)

[ISO 22000 內部稽核員課程](#)

ISO 22000:2018 轉版課程

[ISO 22000 稽核員轉版課程](#) (CQI & IRCA)

更多食品安全管理課程：

[食品安全文化課程](#)

[餐飲業食品安全驗證課程](#)

課程洽詢：02-26560333

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