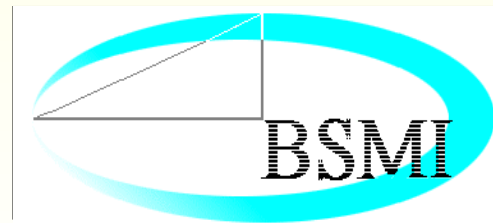


ISO 22000 : 2006

食品安全管理系統

Food safety management system

標準簡介



經濟部標準檢驗局製作

主題：

- 一、ISO 22000範圍及概念
- 二、ISO 22000標準之架構
- 三、ISO 22000標準條文介紹
- 四、ISO 22000與HACCP間之對照
- 五、ISO 22000與ISO 9001比較

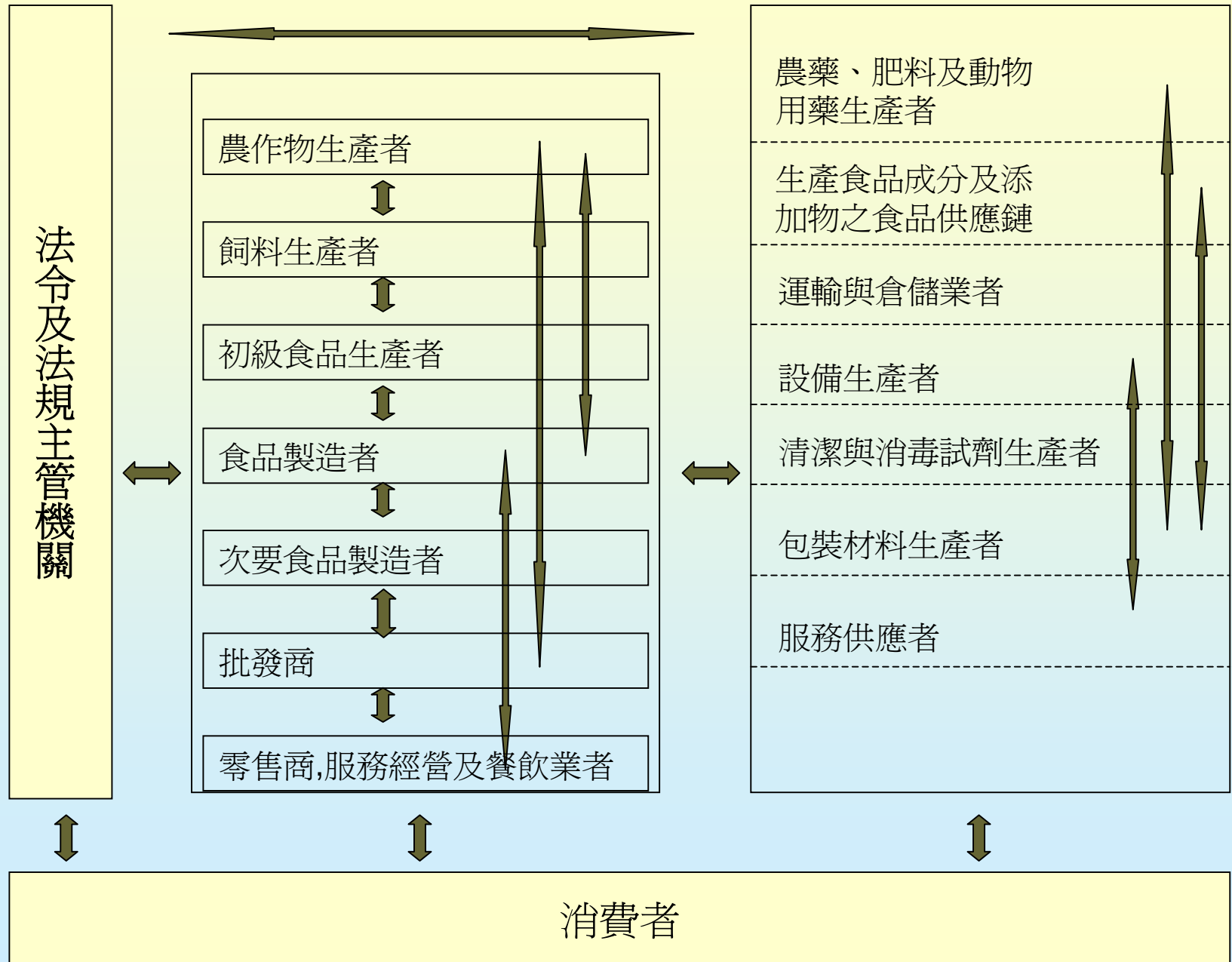
主題：

ISO 22000範圍及概念

觀念及前提：

- 1) ISO 22000是食品供應鏈組織在 ISO 9001：2000之應用指南。
- 2) ISO 22000是自願性之食品安全管理系統(FSMS)標準。
- 3) ISO 22000基於全球性水準調和食品供應鏈內食品安全管理上之要求。
- 4) ISO 22000包括前提方案、管制措施、作業前提方案、HACCP計畫及組織運作等構面。
- 5) 法律優位原則；法令及法規具強制性。

食品供應鏈上的溝通範例



1) ISO 22000 之角色

1. ISO 22000：2005年版
Food Safety Management System—
Requirements for any organization in
the food chain

2) ISO 22000 之章節

2.ISO 22000架構：

- 1)範圍。
- 2)引用標準。
- 3)名詞與定義。
- 4)食品安全管理系統。
- 5)管理責任。
- 6)資源管理。
- 7)安全產品的規劃與實現。
- 8)食品安全管理系統的確認、查證及改進。

主題：

ISO 22000標準之架構

ISO 22000之章節---(1)

4 食品安全管理系統

4.1 一般要求。

4.2 文件化要求。

5 管理責任

5.1 管理階層承諾。

5.2 食品安全政策。

5.3 食品安全管理系統規畫。

5.4 職責與權限。

5.5 食品安全小組負責人。

5.6 溝通。

5.7 緊急事件準備與回應。

5.8 管理階層審查。

ISO 22000之章節----(2)

6資源管理

6.1資源提供。

6.2人力資源。

6.3基礎架構。

6.4工作環境。

7安全產品的規劃與實現

7.1概述

7.2前提方案(PRPs)。

7.3實施危害分析之預備步驟。

7.4危害分析(HA)。

7.5建立作業前提方案(OPRPs)。

7.6建立危害分析與重要管制點計畫 (HACCP plan)。

ISO 22000之章節---(3)

7安全產品的規劃與實現(續)

7.7預備性資訊與規定PRPs與HACCP計畫

各項文件之更新。

7.8查證之規劃。

7.9追溯性系統。

7.10不符合之管制。

8食品安全管理系統的確認、查證及改進

8.1概述

8.2管制措施組合之確認(validation)。

8.3監督與量測之管制。

8.4食品安全管理系統之查證(verification)。

8.5改進。

主題：

ISO 22000標準條文介紹

3.1 食品安全 (food safety)

係指食品依據其預期用途製備及/或食用時，將不會對消費者造成傷害的概念。

備考：食品安全與食品安全危害(參閱第3.3節)的發生是相關的，但並不包含其它有關人類健康方面，如營養不良。

3.2 食品供應鏈 (food chain)

係指從初級生產到消費的各階段與運作之順序，包括食品與其成分之生產、加工、配銷、儲存及處理。

備考1：此包含食品生產的動物飼料之生產與預期作為食品生產之動物。

備考2：此食品供應鏈也包括預期與食品或原物料接觸的材料生產。

3.3 食品安全危害 (food safety hazard)

係指食品中具有潛在性造成健康不良影響之生物性、化學性或物理性的媒介物或條件。

備考1： ”危害”(hazard)不應與”風險”(risk)混淆，就食品安全內容而言，風險表示當曝露在某個特定危害時，有害健康之影響(例如發生疾病)與該影響的嚴重程度(死亡、住院治療、無法工作、其他)發生的機率函數。在ISO/IEC Guide 51中對風險之定義為發生傷害的機率與該傷害嚴重程度的組合。

備考2： 食品安全危害包括過敏原物質。

備考3： 有關飼料與飼料成分，相關的食品安全危害係指那些可能存在飼料與飼料成分裡面或表層外，其可能透過動物吃了飼料而轉移至食品，以致具有潛在造成人類健康之不良影響。就運作而言，排除飼料與食品的直接處理者(例如：包裝材料的生產者、清潔劑、等等)不討論，相關的食品安全危害是指那些危害因為所提供產品之預期用途及/或服務，能夠直接或間接地轉移至食品，以致具有潛在造成人類健康之不良影響。

3.4 食品安全政策 (food safety policy)

係由最高管理階層作為正式揭示該組織與食品安全(參閱第3.9節)相關的整體目的與方向。

3.5 最終產品 (end product)

係指組織無需進一步加工或轉化處理之產品。

備考：需經由其他組織進一步加工或轉化處理之產品，就第一組織而言為其最終產品，而對第二組織而言為其原物料或添加用成分。

3.6 流程圖 (flow diagram)

以概要性的且有系統性的方式表示各項步驟的順序與其相互作用。

3.7 管制措施 (control measure)

< 食品安全 > 可用以防止或消除某一食品安全危害 (參照第 3.3 節) 或使之降低至 可接受程度 的措施或活動。

3.8 前提方案 (prerequisite program)

< 食品安全 > 係指用於維持整個食品供應鏈(參照第3.2節)的衛生環境所必要的基礎條件及活動，其適用於生產、處理及提供安全最終產品 (參照第3.5節) 與作為人類食用之安全食品。

備考：所需之前提方案(PRPs)端視組織在食品供應鏈中之運作部份及組織型態而定，同等名詞的範例

有：良好農業規範(GAP)、良好獸醫規範(GVP)、良好製造規範(GMP)、良好衛生規範(GHP)、良好生產規範(GPP)、良好配銷規範(GDP)及良好貿易規範(GTP)。

3.9 作業前提方案 (operational prerequisite program)

由危害分析所鑑別的前提方案 (PRPs) (參照第3.8節)，就基本要點是為了管制食品安全危害 (參照第3.3節) 傳入之可能性，及/或管制食品安全危害於產品或加工環境中的污染或擴散。

3.10 重要管制點 (Critical control point)

<食品安全>係指應用管制措施之處所，且主要用以防止或消除食品安全危害 (參照第3.3節) 或將之降低至可接受的程度。

3.11 管制界限 (critical limit)

區分可接受與不可接受的標準。

備考：建立管制界限是為確定是否一個重要管制點 (參照第3.10節) 仍維持在管制狀態，一旦有超出或違反管制界限時，受影響的產品被視為有潛在的不安全。

3.12 監督(**monitoring**)

係指執行一項計畫性的系列觀察或量測，以評核管制措施(參照第3.7節)是否如預期般運作。

3.13 改正 (**correction**)

用以消除所偵知的不符合之措施

備考1：為本國際標準之目的，一項改正與潛在不安全產品之處理有關，並因此可與矯正措施(參照第3.14節)一起採行。

備考2：改正可能是，例如，重新加工，進一步加工，及/或消除不符合的有害結果（例如：其他用途或特定標示之處理）

3.14 矯正措施 (**corrective action**)

用以消除所偵知的不符合原因或其他不願見到的情況之措施。

備考1：不符合的原因可能不只一項。

備考2：矯正措施包括原因分析及其採行以防止再發生。

3.15 確認 (validation)

〈食品安全〉藉由HACCP計畫與作業前提方案(OPRPs) (參照第3.9節) 所管理之各項管制措施是有效的，其所獲得的證據。

3.16 查證 (verification)

透過客觀證據的提供，證實已完成規定的要求。

有關**validation**及**verification**的說明可參考：

CX/FH 05/37/07 Codex alimentarius commission 12/2004
Proposed Draft Guidelines for the Validation of Control Measures

3.17 更新 (updating)

立即的及/或已規劃的活動以確保應用最新的資訊。

ISO 22000條文介紹(4)-1

4.食品安全管理系統.....證明組織有實現食品安全的理念及決心！

4.1一般要求

組織應建立、文件化、實施及維持有效的食品安全管理系統，並視需要依照本國際標準之要求予以更新。

組織應界定食品安全管理系統之範圍，此範圍應明確說明食品安全管理系統所提出之產品或產品類別、製程及生產場所。

組織應

- (a)確保系統範圍內與產品相關可合理預期發生的食品安全危害被鑑別、評估，並以組織的產品不會直接或間接地傷害到消費者的方式加以管制，
- (b)在整個食品供應鏈中，溝通與其產品有關安全議題之適當資訊，
- (c)溝通與食品安全管理系統開發、實施及更新相關之資訊於整個組織，其程度必需確保達到本國際標準所要求的，食品安全，及

ISO 22000條文介紹(4)-2

(d)定期評估，需要時，並更新食品安全管理系統，以確保系統能反映出組織的活動，並在受管制的食品安全危害中納入最新資訊。

組織選擇委託外包可能影響到最終產品符合性之任何製程，組織應確保管制能遍及該等製程。此等委託外包製程之管制，在食品安全管理系統內應加以鑑別及文件化。

4.2文件化要求

4.2.1概述

食品安全管理系統的文件化應包含

- (a)食品安全政策與相關目標的書面聲明(參照第5.2節)，
- (b)本國際標準所要求的文件化程序與紀錄，及
- (c)組織為確保食品安全管理系統有效開發、實施及更新所需要的文件。

4.2.2文件管制

食品安全管理系統所需要之文件應加以管制，紀錄是文件之一種特殊型態，應按照4.2.3節所定要求加以管制。

管制應確保所有建議變更的事項，在實施之前加以審查，以確定其對食品安全之影響與其對食品安全管理系統之衝擊。

應建立文件化程序，以界定所需之管制：

- (a)在文件發行前核准其適切性，
- (b)如必要時，審查並更新以及重新核准文件，
- (c)確保文件之變更與最新修訂狀況，已加以識別，
- (d)確保在使用場所備妥適用文件之相關版本，
- (e)確保文件保持易於閱讀並容易識別，
- (f)確保外來相關文件已加以識別，並管制其分發，及
- (g)防止失效文件被誤用，及確保若為任何目的而保留的此等文件，應有適當的鑑別。

ISO 22000條文介紹(4)-4

4.2.3紀錄管制

紀錄應加以建立及維持，以提供符合要求以及食品安全管理系統有效運作之證據，紀錄應保持易於閱讀、容易識別及檢索。應建立文件化程序，以界定鑑別、儲存、防護、檢索、保存期限及處理所需之管制。

ISO 22000條文介紹(5)-1

5.管理階層責任.....管理階層應有的作法及理念！

5.1管理階層承諾--(Top management)

最高管理階層對其食品安全管理系統之開發與實施，及對其有效性持續改進的承諾，應藉由下列各項提供證據：

- (a)顯示食品安全是由組織的經營目標支持，
- (b)在組織內傳達符合本國際標準要求、任何法令及法規要求、以及有關食品安全之顧客要求的重要性，
- (c)建立食品安全政策，
- (d)執行管理階層審查，及
- (e)確保資源的可取用性。

5.2食品安全政策--(Top management)

最高管理階層應界定、文件化及溝通食品安全政策。

最高管理階層應確保其食品安全政策：

- (a)適用於組織在食品供應鏈中的角色，

ISO 22000條文介紹(5)-2

- (b) 同時符合法令與法規的要求，及符合與顧客相互協定的食品安全要求，
- (c) 在組織的所有各階層間傳達、實施及維持，
- (d) 持續適用性的審查(參照第 5.8節)，
- (e) 適當地提出溝通(參照第 5.6節)，及
- (f) 由可量測的目標予以支持。

5.3 食品安全管理系統規劃-(Top management)

最高管理階層應確保：

- (a) 實行食品安全管理系統的規劃，以符合4.1節之要求與支持食品安全的組織目標，及
- (b) 規劃與實施食品安全管理系統的變更時，維持系統的完整性。

5.4職責及權限--(Top management)

最高管理階層應確保職責與權限，已予以界定。並在組織內予以溝通，以確保食品安全管理系統有效的運作與維持。

全體員工應有責任向指定人員(1人或多位)提報與食品安全管理系統有關的問題。組織應界定指定人員的職責和權限，以啟動並記錄各項措施。

5.5食品安全小組負責人

最高管理階層應指派一名食品安全小組負責人，其不受其他職責所影響，應具有以下職責與權限：

- (a)管理食品安全小組(參照第 7.3.2節)並組織其運作，
- (b)確保食品安全小組成員有相關訓練與教育，
- (c)確保食品安全系統的建立、實施、維持與更新，及
- (d)向組織的最高管理階層報告食品安全管理系統的有效性與適切性。

備考：食品安全小組負責人的職責可包括與外部團體聯繫食品安全管理系統的相關事宜。

ISO 22000條文介紹(5)-4

5.6 溝通

5.6.1 外部溝通

為確保在整個食品供應鏈中能夠獲得食品安全議題的充分資訊，組織應建立、實施及維持有效的各項安排，以便與下列各方進行溝通：

- (a) 供應商及合約商，
- (b) 顧客或消費者，特別是關於產品資訊(包含與預期用途有關的說明書，特定保存要求及，適當時，上架期限)、查詢、合約或訂單處理包含其修訂，及顧客回饋包括客戶抱怨，
- (c) 法令與法規主管機關，及
- (d) 對食品安全管理系統的有效性或更新會產生衝擊或將會被影響的其他組織。

此等溝通應提供組織產品在食品安全方面的資訊，其可能與食品供應鏈的其他組織相關。本溝通特別應用在需由食品供應鏈中其他組織加以管制的已知食品安全危害。溝通紀錄應予維持。

ISO 22000條文介紹(5)-5

來自法令與法規主管機關以及顧客的食品安全要求應隨時可取得。

指定人員的職責及權限應加以界定，以溝通外部任何有關食品安全的資訊。透過外部溝通所獲得的資訊應被納入作為系統更新(參照第 8.5.2節)與管理階層審查(參照第 5.8.2節)的輸入。

5.6.2內部溝通

組織應建立、實施及維持有效的各項安排，以便與員工就食品安全有衝擊的議題進行溝通。為維持食品安全管理系統的有效性，組織應確保食品安全小組適時地被通知變更事項，包括，但不限於下列：

ISO 22000
條文介紹
(5)-6

- (a) 產品或新產品，
- (b) 原物料、成份及服務，
- (c) 生產系統與設備，
- (d) 生產場所、設備位置、周圍環境，
- (e) 清潔與衛生計畫，
- (f) 包裝、儲存與配銷系統，
- (g) 人員資格水準及/或職責與權限配置，
- (h) 法令與法規要求，
- (i) 與食品安全危害與管制措施有關的知識，
- (j) 組織需遵守的顧客、行業及其他要求，
- (k) 來自外部利益相關者的詢問，
- (l) 指出產品與食品安全危害有關聯的抱怨，
- (m) 在食品安全上有衝擊的其他情況。

食品安全小組應確保本項資訊被納入食品安全管理系統的更新(參照第 8.5.2 節)。

最高管理階層應確保內部溝通的相關資訊被納入管理審查的輸入。

5.7 緊急事件準備和回應

最高管理階層應建立、實施及維持各項程序，以管理可能影響食品安全與組織在食品供應鏈中所佔角色有關的潛在性緊急狀況與意外事件。

5.8 管理階層審查

5.8.1 概述

最高管理階層應在規劃期間內，審查組織的食品安全管理系統，以確保其持續的適用性、適切性及有效性。本項審查應包括改進機會的評核，與食品安全管理系統變更需求，包括食品安全政策。管理階層審查紀錄應予維持。(參照第 4.2.3 節)

5.8.2 審查輸入

管理階層審查輸入應包括，但不限以下資訊：

- (a) 先前管理階層審查的後續跟催措施，
- (b) 查證活動結果的分析(參照第 8.4.3 節)，
- (c) 可能影響食品安全變化中的環境(參照第 5.6.2 節)，
- (d) 緊急狀況、意外事件(參照第 5.7 節)及撤回(參照第 7.10.4 節)
- (e) 系統更新活動審查中的結果(參照第 8.5.2 節)，
- (f) 溝通活動的審查包括顧客回饋(參照第 5.6.1 節)，及
- (g) 外部稽核或檢驗。

資料應以能夠使最高管理階層的資訊與食品安全管理系統所陳述的目標相關聯的方式展現。

備考：名詞「撤回」包括「回收」。

5.8.3 審查輸出

管理階層審查輸出應包括與下列有關的決定和措施：

- (a) 食品安全的保證(參照第 4.1 節)，
- (b) 食品安全管理系統有效性的改進(參照第 8.5 節)，
- (c) 資源需求(參照第 6.1 節)，
- (d) 組織的食品安全政策與相關目標的修訂(參照第 5.2 節)。

6.資源管理

6.1資源提供

組織應提供足夠資源，以建立、實施、維持及更新食品安全管理系統。

6.2人力資源

6.2.1概述：

食品安全小組與執行的活動在食品安全上會有影響之其他人員應有勝任能力，且應具有適當教育、訓練、技術及經驗。

當要求外部專家的協助以發展、實施、運作或評鑑食品安全管理系統時，界定外部專家職責與權限之協議或合約的紀錄，應隨時可取得。

6.2.2能力、認知及訓練

組織應

- (a)鑑別在食品安全活動上會有影響之人員的必要能力，
- (b)提供訓練或採取其他措施，以確保人員具備必要能力，
- (c)提供負責食品安全管理系統之監督、改正及矯正措施的人員已受過訓練，
- (d)評估上述(a)、(b)、(c)之實施及有效性，
- (e)確保人員認知其個別活動對食品安全之貢獻的關聯性與重要性，
- (f)確保對食品安全活動有影響的所有人員，均了解有效溝通方面的要求(參照第 5.6節)，及
- (g)維持上述(b)與(c)所述之訓練與措施的適當紀錄。

6.3基礎架構

組織應提供資源，以建立與維持實施本國際標準要求所需的基礎架構。

6.4工作環境

組織應提供各項資源，以建立、管理與維持實施本國際標準要求所需的工作環境。

ISO 22000條文介紹(7)-1

7.安全產品之規劃與實現

7.1概述：

組織應規劃與開發作為安全產品實現所需之各製程。

組織應實施、運作及確保所規劃的活動及該活動任何變更的有效性，包括前提方案(PRPs)與作業前提方案(OPRPs)及/或危害分析重要要管制點(HACCP)計劃。

7.2前提方案(PRPs)

7.2.1組織應建立實施及維持PRPs，以協助管制下列事項：

- (a) 食品安全危害由工作環境引入產品之可能性，
- (b) 產品之生物性、化學性及物理性的污染，包括產品間交叉污染，及
- (c) 產品及產品加工環境中食品安全危害的程度。

7.2.2 前提方案(PRPs)應：

- (a) 適切於組織有關食品安全的各項需求，
 - (b) 適切於運作之規模與型態，以及被製造與處理之產品特性。
 - (c) 橫跨整個生產系統加以實施，可當作一般性方案應用，或當作某特定產品或生產線之方案應用，及
 - (d) 經由食品安全小組核准。
- 組織應鑑別與上述有關之法令與法規要求。

7.2.3 當選用及/或建立PRPs時，組織應考慮與利用適當的資訊（例如法令與法規要求、顧客要求、認可之指引、食品法典委員會(Codex)原則及實務規範，國家的、國際的或行業的標準）。

組織於建立這些方案時，應考慮下列事項：

- (a)建築物及相關公共設施的建造與配置，
- (b)作業場所之配置，包括工作空間與員工設施，
- (c)空氣、水、能源及其他公共設施之供應，
- (d)支援性的服務，包括廢棄物與污水處理，
- (e)作為清潔、維修保養及預防維護的設備及其附屬配件之適用性。
- (f)採購物料(如原物料、成分、化學品及包材)、供應品(如水、空氣、蒸汽與冰塊)、處置(如廢棄物及污水)及產品處理(如儲存及運輸)管理，
- (g)針對交叉污染預防之量測，
- (h)清潔與消毒，
- (i)蟲害管制，
- (j)人員衛生，
- (k)適當時，其他考量面。

應規劃PRPs的查證(參照第 7.8節)，且必要時，應修改PRPs(參照第 7.7節)。查證與修改的紀錄應予以維持。

PRPs前提方案中的活動如何管理應有文件規定。

7.3提供危害分析(HA)之預備步驟

7.3.1概述

執行提供危害分析所需之所有相關資訊應加以收集、維持、更新及文件化。紀錄應予以維持。

7.3.2食品安全小組

應指派食品安全小組。

食品安全小組應具有多重專門學科知識與具有食品安全管理系統開發與實施經驗的組合。此小組包括，但不限於，食品安全管理系統範圍內組織的產品、製程、設備及食品安全危害。

應維持紀錄以展現食品安全小組具有所要求的知識與經驗。(參照第 6.2.2節)

7.3.3 產品特性

7.3.3.1 原物料、成分及接觸產品之物質

對所有的原物料、成分及接觸產品之物質，應於文件中描述執行危害分析(參照第 7.4 節)所需的程度，適當時，包括下列事項：

- (a) 生物性、化學性及物理性的特性，
- (b) 配方成分的組成，包括添加物及加工輔劑，
- (c) 原產地，
- (d) 生產方法，
- (e) 包裝與運送方法，
- (f) 儲存條件與上架期限，
- (g) 使用或加工前之準備及/或處理，
- (h) 已採購原物料與成分，適用其預期用途有關食品安全之允收標準或規格。

組織應鑑別與上述事項有關之食品安全法令與法規要求。

文件之說明內容應隨時更新，有要求時，包括(參照第 7.7 節)。

7.3.3.2最終產品的特性

最終產品的特性，應於文件中描述執行提供危害分析(參照第7.4節)所需的程度，適當時，包括下列資訊：

- (a) 產品名稱或類似的標識，
- (b) 組成，
- (c) 與食品安全有關之生物性、化學性及物理性的特性，
- (d) 預期上架期限與儲存條件，
- (e) 包裝方式，
- (f) 與食品安全相關之標示及/或處理、調理及用法之說明書，
- (g) 配銷方法。

組織應鑑別與上述事項有關的食品安全法令與法規要求。

文件之說明內容應隨時更新，有要求時，包括(參照第7.7節)。

7.3.4 預期用途

應考量產品之預期用途、最終產品之合理地預期處理方式，以及最終產品之任何非預期但合理可預期的錯誤處理方式與誤用，及其應於文件中描述到執行危害分析(參照第 7.4節)所要求的程度。

應鑑別各個產品之使用群及，適當時，加上消費族群，以及應考量已知對特定食品安全危害敏感的消費族群；

文件之說明內容應隨時更新，有要求時，包括(參照第 7.7節)。

7.3.5 流程圖，製程步驟及管制措施

7.3.5.1 流程圖

應製作食品安全管理系統所涵蓋之產品或製程範圍之流程圖。流程圖應提供作為可能發生、增加或傳入食品安全危害之評估準則。

流程圖應是清晰的、正確的及充分詳細的。

ISO 22000條文介紹(7)-8

適當時，流程圖應包括下列事項：

- (a)運作中所有步驟的順序與相互作用，
- (b)任何委託外包的製程與分包的工作，
- (c)原物料、成分及中間產品進入之流程點，
- (d)再加工與再循環發生點，
- (e)最終產品、中間產品、副產品及廢棄物釋出或移出點。

依7.8節，食品安全小組應藉由現場查檢方式確認流程圖之正確性，確認過的流程圖應比照紀錄加以維持。

7.3.5.2製程步驟與管制措施之描述

既有管制措施、製程參數及/或其被使用的嚴謹度，或是可能影響食品安全的作業程序，均應描述其執行危害分析(參照第7.4節)所需的程度。

可能影響到管制措施選用與嚴謹度之外部要求(如來自法規主管機關或顧客)也應加以描述。

描述之內容應依照7.7節加以更新。

7.4危害分析(HA)

7.4.1概述

食品安全小組應執行危害分析，以決定那些危害需加以管制，確保食品安全所需的管制程度，以及需要那些管制措施的組合。

7.4.2危害鑑別與可接受程度的決定

7.4.2.1與產品類型、製程型態及實際加工設施相關合理地預期會發生的所有食品安全危害均應加以鑑別與記錄。鑑別應以下列為根據：

(a)依照7.3節所收集的預備性資訊及資料，

(b)經驗，

(c)外部資訊，儘可能包括流行病學與其他歷史資料，及

(d)來自食品供應鏈且與最終產品、中間產品及食品在食用時可能與安全性有關之食品安全危害的資訊。

應指出每一個食品安全危害可能在那個步驟(由原物料、加工及配銷)進入。

ISO 22000條文介紹(7)-10

7.4.2.2鑑別危害時，對下列事項應加以考慮：

- (a)規定運作之前後步驟，
- (b)製程設備、公共設施/服務及周圍環境，及
- (c)食品供應鏈中之前後環節。

7.4.2.3對每一個已鑑別的食品安全危害，可能時，應確定在最終產品中食品安全危害的可接受程度。所決定的程度的考量應考慮到已建立的法令法規要求、顧客食品安全要求、顧客的預期用途及其他相關資料。

決定的正當理由與結果應予記錄。

7.4.3危害評核(assessment)

對每一個已鑑別之食品安全危害(參照第 7.4.2節)應執行危害評核，以決定是否危害可消除或降低至可接受程度，實為生產安全食品所必要；及是否其所需的管制能夠符合所界定的可接受程度。

每一個食品安全危害應依據其健康有害影響可能的嚴重性及其發生的可能性予以評核，應描述所使用的方法學，以及食品安全危害評核的結果應加以記錄。

7.4.4管制措施之選用及評核

基於7.4.3危害評核，應選用適當的管制措施組合，藉以預防、消除或降低這些食品安全危害到所界定的可接受程度。

本項選用中，凡7.3.5.2節所描述的每一個管制措施，應依據所鑑別食品安全危害的有效性方面加以審查。

ISO 22000條文介紹(7)-12

選用的各項管制措施，至於其是否需要透過作業前提方案(OPRPs)或由HACCP計畫來管理，應加以分類。

應就下列事項使用邏輯方法，包括各項評核方式，以完成選用與分類：

(a)與所應用的嚴格度相關，管制措施對已鑑別的食品安全危害之影響，

(b)管制措施用於監督之可行性(例如：及時性的監督而能立即改正的能力)，

(c)管制措施在系統中與其他相關管制措施的位置，

(d)管制措施作用失效的可能性或顯著的加工變異，

(e)一旦管制措施作用失效其後果的嚴重性。

(f)管制措施是否為某特別需要而建立，且應用於消除或可明顯地降低危害程度，

(g)協同效應(如：發生在二個或多個措施間的相互作用所得到相加的效果，將高於個別措施效果的總合。

ISO 22000條文介紹(7)-13

已歸類屬於HACCP計畫的各項管制措施，應依照7.6加以實施。
其他管制措施應依照7.5節視為作業前提方案(OPRPs)加以實施。
本項分類所使用的方法學與各項參數應於文件中加以描述，以及評核的結果應加以紀錄。

ISO 22000條文介紹(7)-14

7.5建立作業前提方案(OPRPs)

作業前提方案(OPRPs)應予文件化，且每個方案應包括下列資訊：

- (a)此方案(參照第 7.4.4節)所管制的食品安全危害，
- (b)管制措施(參照第 7.4.4節)，
- (c)用以展現作業前提方案已實施之監督程序，
- (d)若監督機制顯示作業前提方案未在管制中，將採行的改正與矯正措施(參照第 7.10.1及7.10.2節)，
- (e)職責與權限，
- (f)監督的紀錄，

7.6建立危害分析與重要管制點計畫(HACCP PLAN)

7.6.1危害分析與重要管制點計畫

HACCP計畫應文件化，且每個已鑑別的重要管制點並應包含下列資訊：

- (a)在CCP(參照第 7.4.4節)被管制的食品安全危害，
- (b)管制措施(參照第 7.4.4節)，
- (c)管制界限(參照第 7.6.3節)，
- (d)監督程序(參照第 7.6.4節)，
- (e)若超出管制界限(參照第 7.6.5節)，將採行各項改正與矯正措施
- (f)職責與權限，
- (g)監督的紀錄。

7.6.2 重要管制點(CCPs)之鑑別

在HA重要管制點計畫所管制的每一個危害，應使用所界定的管制措施去鑑別出重要管制點(參照第 7.4.4節)。

7.6.3 重要管制點中管制界限(critical limits)的決定

針對每一個重要管制點所建立的監視機制，應決定其管制界限。應建立管制界限，以確保最終產品中食品安全危害不會超出已鑑別的可接受程度。

管制界限應是可量測的。

選定管制界限的基本原理應予文件化。----(對應性)

以主觀資料(如產品、製程、處理等之目視檢驗)為基礎之管制界限，應有指導說明書或規格及/或教育與訓練的支持。

7.6.4 重要管制點CCPs的監督系統

針對每一個重要CCP應建立監督系統，以展現CCP是受到管制，此系統應包括有關管制界限所有計畫性的量測或觀察。

監督系統應由相關程序書、指導說明書及各項紀錄所組成，其包含下述：

- (a) 在一個適當的期間內，各項量測或觀察所提供的結果，
- (b) 所使用的監督裝置，
- (c) 適當的校正方法(參照第 8.3節)，
- (d) 監督頻率，
- (e) 對監督結果加以監督及評估的職責與權限，
- (f) 紀錄的要求與方法。

當超出管制界限時，此產品在使用或消費之前，監督方法與頻率應能夠及時的決定而加以隔離。

7.6.5 監督結果超出管制界限時採行的措施

應於HACCP計畫中規定，超出管制界限時將採行已規劃的改正與矯正措施，這些措施應確保不符合原因已鑑別；在CCPs所管制之參數已回歸管制中；並已防止再發生(參照第 7.10.2節)。對潛在不安全產品的適當處理，應建立及維持文件化程序，以確保潛在不安全產品直到評估完成後始得放行(參照第 7.10.3節)。

7.7預備性資訊與規定PRPs及HACCP計畫各項文件之更新
作業前提方案(參照第 7.5節)及/或HACCP計畫(參照第 7.6節)建立之後，組織應於**必要時**更新下列資訊：

- (a)產品特性(參照第 7.3.3節)
- (b)預期用途(參照第 7.3.4節)
- (c)流程圖(參照第 7.3.5.1節)
- (d)製程步驟(參照第 7.3.5.2節)
- (e)管制措施(參照第 7.3.5.2節)

必要時，HACCP計畫(參照第 7.6.1節)及規定前提方案(參照第 7.2節)中之各項程序書與指導說明書應配合修訂。

7.8 查證之規劃(Verification planing)

查證之規劃應界定查證活動之目的、方法、頻率及職責，各項查證活動應確認其：

(a)前提方案(PRPs)均已實施(參照第 7.2節)。

(b)危害分析(參照第 7.3節)的輸入是持續更新。

(c)OPRPs(參照第 7.5節)與HACCP計畫(參照第 7.6.1節)中之各項要件均已實施且是有效的。

(d)危害程度是在已鑑別的可接受程度(參照第 7.4.2節)範圍內，

(e)組織所要求的其他程序均已實施且是有效的。

本項規劃的結果應適合組織運作方法的形式展現。

查證結果應予紀錄，並應傳達給食品安全小組。應提供各項查證結果，以就查證活動(參照第 8.4.3節)之各項結果進行分析。

若系統查證是以最終產品之樣品測試為基礎，當此測試樣品顯示與食品安全危害(參照第 7.4.2節)的可接受程度不符合時，該受影響的產品批次應依照7.10.3節視為潛在不安全產品加以處理。

ISO 22000條文介紹(7)-21

7.9追溯性系統組織應建立及應用一個追溯性系統，藉以鑑別產品批次與其相關的原物料批次、加工及交貨紀錄。

追溯性系統應能鑑別，來自直接供應商的進貨與最終產品的初始配銷路徑。

各項追溯性紀錄應依規定之期限保存，以作為系統評核項目，使潛在不安全產品及若發生產品撤回事件時，能夠進行處理。各項紀錄應遵守法令與法規以及顧客要求，並儘可能以最終產品批次識別為依據。

7.10不符合之管制

7.10.1改正(corrections)

重要管制點超出管制界限(參照第 7.6.5節)或作業前提方案控制失效時，組織應確保受影響之產品已加以鑑別，有關其使用與放行已加以控制。

應建立與維持一個文件化程序，以界定：

- (a)受影響之最終產品的鑑別與評核，以決定其適當處理方式(參照第 7.10.3節)，及
- (b)各項改正其實施後之審查。

在超出管制界限下所製造之產品，係潛在不安全產品，應依照 7.10.3加以處理。在不符合作業前提方案(OPRPs)下所製造的產品，應就不符合原因與食品安全之後果加以評估，必要時應依照 7.10.3加以處理。本項評估應加以紀錄。

所有改正應經由權責人員核准，並應連同不符合之特性、原因及後果之資訊加以紀錄，包括與不符合批次產品有關而為追溯目的所需之資訊。

7.10.2 矯正措施(corrective actions)

由作業前提方案(OPRPs)與重要管制點所取得之監督資料，應由具有充分知識(6.2)與權限(5.4)之指定人員加以評估，以啟動矯正措施。

當超出管制界限(7.6.5)或不符合作業前提方案時，應啟動矯正措施。組織應建立與維持文件化程序，規定適當的措施，以鑑別與消除造成不符合之原因、防止再發生，並在不符合發生後使製程或系統回歸到控制狀況。此等措施包括：

- (a) 不符合(包括顧客抱怨)之審查，
- (b) 監督結果中顯示朝失控發展的各項趨勢之審查，
- (c) 決定不符合的原因，
- (d) 評估所需的措施以確保不符合不再發生，
- (e) 決定與實施所需之措施，
- (f) 記錄所採取矯正措施的結果，
- (g) 審查採取之矯正措施以確保其有效。

矯正措施應加以紀錄。

7.10.3 潛在不安全產品之處理

7.10.3.1 概述

對不符合產品之處理，組織應採取措施以防止不符合產品進入食品供應鏈。除非其可確保：

- (a) 所關切食品安全危害已降低至所界定的可接受程度。
- (b) 在進入食品供應鏈之前，所關切的食品安全危害將會降低至所鑑別的可接受程度(參照第 7.4.2 節)，或
- (c) 儘管產品是不符合，但仍符合所關切之食品安全危害所界定的可接受程度。

受不符合情況所影響的所有批次產品，在完成評估之前，應在組織管制之下加以扣留。

若已超出組織管制而隨後判定為不安全之產品，組織應通知利害相關者，並開始撤回(參照第 7.10.4 節)。

處理潛在不安全產品之各項管制、相關回應及授權，應加以文件化。

註：名詞撤回(withdrawal)涵蓋回收(recall)

7.10.3.2 放行(release)之評估

受到不符合影響的每一批次產品，當適用下列情況時，應只有在安全時才能放行：

- (a) 監督系統以外證據顯示各項控制措施均係有效，。
- (b) 證據顯示某特定產品各項管制措施的綜合效果符合預期績效(如依照7.4.2所鑑別的可接受程度)。
- (c) 抽樣、分析及/或其他查證活動的結果，顯示受影響的批次產品，符合所關切之食品安全危害所鑑別的可接受程度。

7.10.3.3 不符合產品之處置(disposition)

若某批產品無法接受給予放行，後續評估應藉由下列活動之一加以處理：

- (a) 在組織內部或外部進行重新加工或更多加工，以確保食品安全危害已消除或降低至可接受程度。
- (b) 銷毀及/或當成廢棄物處置。

7.10.4撤回(withdrawals)

為協助能完整與及時的撤回被鑑別為不安全的最終產品：

(a)最高管理階層應指派具有權限以啟動撤回之人員與負有執行撤回職責之人員，

(b)組織應建立與維持一份文件化程序，以：

- (1)通知利害相關者(如法令法規主管機關、顧客及/或消費者)，
- (2)處理已撤回的產品與仍在庫存中而受影響之該批次產品。
- (3)採取措施的順序。

已撤回的產品，直到被銷毀、或以非原預期目的使用、或經判定以原有相同的(或不同的)預期用途仍是安全的、或以重新加工方式確保其變為安全之前，應被妥善保管或在監督下扣留。

撤回的原因、範圍及結果應加以紀錄，並向最高管理階層報告，作為管理審查之輸入(參照第 5.8.2節)。

組織應透過適當的技術(如模擬撤回或演練撤回)之運用，以查證與記錄該撤回計畫之有效性。

8.食品安全管理系統之確認，查證及改進

8.1概述

食品安全小組應規劃與實施所需之過程，以對管制措施及/或管制措施組合加以確認，並查證(verify)與改進(improve)食品安全管理系統。

8.2管制措施組合之確認

納入OPRPs與HACCP計畫中，並在後續任何變動(參照第 8.5.2節)之各項管制措施於實施之前，組織應確認(參照第 3.15節)：

(a)所選用的各項管制措施，對該等措施所指定的食品安全危害皆能達成預期的管制，及

(b)管制措施是有效的，且其管制措施組合能確保所鑑別食品安全危害的管制，可使最終產品符合界定之可接受程度。

若確認的結果顯示上述要項之其一或兩者無法被確定，則管制措施及/或管制措施組合應予修改並重新評核(參照第 7.4.4節)。

修改可包括變更管制措施(如製程參數、嚴謹度及/或其組合)，及/或變更原物料、製造技術、最終產品特性、配銷方法及/或最終產品之預期用途。

8.3 監督與量測之管制

組織應提供證據，以展現其所規定之監督與量測方法與設備是適切的，以確保各項監督與量測程序之績效。

當需確保結果的有效性時，所使用之量測設備與方法：

(a)應在規定期間或使用前，依據可追溯至國際或國家標準之測量標準，加以校正或查證，若無此等標準存在時，用於校正或查證之依據應加以紀錄，

(b)必要時，應加以調整或重新調整，

(c)應可識別所決定之校正狀況，

(d)應加以保護，以防止因調整而使量測結果失效，

(e)應加以防護，以防止損壞與劣變。

校正與查證結果之紀錄，應加以維持。

此外，當發現設備或過程不符合要求時，組織應評核先前測量結果的正確性。若量測設備是不符合的，組織應對該設備與任何受影響的產品，採取適當的措施。此等評核與後續引發的措施，應維持其紀錄。

當電腦軟體使用於規定要求之監督與量測時，對其滿足預期應用的能力，應加以確認。此應在初次使用前加以執行，並於必要時加以再確認。

ISO 22000條文介紹(8)-3

8.4 食品安全管理系統之查證(verification)

8.4.1 內部稽核

組織應在規劃期間執行內部稽核，以決定食品安全管理系統是否：

- (a) 符合所規劃之安排、組織所建立之食品安全管理系統要求，以及本國際標準之要求，及
- (b) 有效的加以實施與更新。

稽核方案應加以規劃，並考慮被稽核之過程與區域之重要性，以及先前稽核結果所導致之任何更新措施(參照第 8.5.2及5.8.2節)。稽核準則、範圍、頻率及方法應加以界定。稽核員之選派與稽核之執行，應確保稽核過程之客觀性與公正性。稽核員不得稽核其本身之工作。

規劃與執行稽核，及稽核結果與維持紀錄之職責與要求，應以文件化程序加以界定。

對受稽核區域負責之管理階層，應確保所採取措施，沒有不當延誤，以消除所發現之不符合與其原因。後續跟催活動應包括所採取措施之查證與查證結果之報告。

8.4.2個別查證結果之評估

食品安全小組對所規劃查證之個別結果(參照第 7.8節)應有系統的加以評估。

若查證結果無法顯示符合所規劃之各項安排，組織應採取措施以達成所要求之符合性。此等措施應包括，但不限於下列事項之審查：

- (a)既有的程序與溝通管道(參照第 5.6及7.7節)，
- (b)危害分析(7.4)的結論、所建立的作業前提方案(OPRPs)(參照第 7.5節)以及HACCP計畫(參照第 7.6.1節)，
- (c)前提方案(PRPs)(參照第 7.2節)，
- (d)人力資源管理與訓練活動的有效性(參照第 6.2節)。

8.4.3 查證活動結果之分析

食品安全小組應分析查證活動結果，包括內部稽核(參照第 8.4.1 節)與外部稽核的結果。該分析應加以完成，以：

- (a) 確認該系統之整體績效符合所規劃的安排與組織所建立之食品安全管理系統的要求，
- (b) 鑑別食品安全管理系統更新或改進之需求，
- (c) 鑑別能指出潛在不安全產品較高發生機率的趨勢，
- (d) 建立資訊，以規劃與受稽核區域之狀況與重要性有關的內部稽核方案，及
- (e) 提供證據，其所採取任何改正與矯正措施是有效的。

該分析的結果與後續引發的活動應加以紀錄，且應以適當的方式，向最高管理階層報告，作為管理審查之輸入(參照第 5.8.2 節)。亦應加以使用作為食品安全管理系統更新之輸入(參照第 8.5.2 節)。

ISO 22000條文介紹(8)-6

8.5改進

8.5.1持續改進

最高管理階層應確保組織透過溝通(參照第 5.6節)、管理階層審查(參照第 5.8節)、內部稽核(參照第 8.4.1節)、個別查證結果之評估(參照第 8.4.2節)、查證活動結果之分析(參照第 8.4.3節)、管制措施組合之確認(參照第 8.2節)、矯正措施(參照第 7.10.2節)及食品安全管理系統之更新(參照第 8.5.2節)的運用，持續改進其食品安全管理系統之有效性。

備考：ISO 9001敘述品質管理系統有效性的持續改進。ISO 9004對於品質管理系統有效性及效率性的持續改進提供指引，超出ISO 9001所敘述的內容。

8.5.2 食品安全管理系統之更新

最高管理階層應確保食品安全管理系統的持續更新。

為達成此目的，食品安全小組應在規劃期間評估食品安全管理系統。該小組接著應考慮是否需要審查危害分析(參照第 7.4 節)、所建立的作業前提方案(OPRPs)(參照第 7.5 節)以及HACCP計畫(參照第 7.6.1 節)。

評估與更新的活動，應基於下列事項：

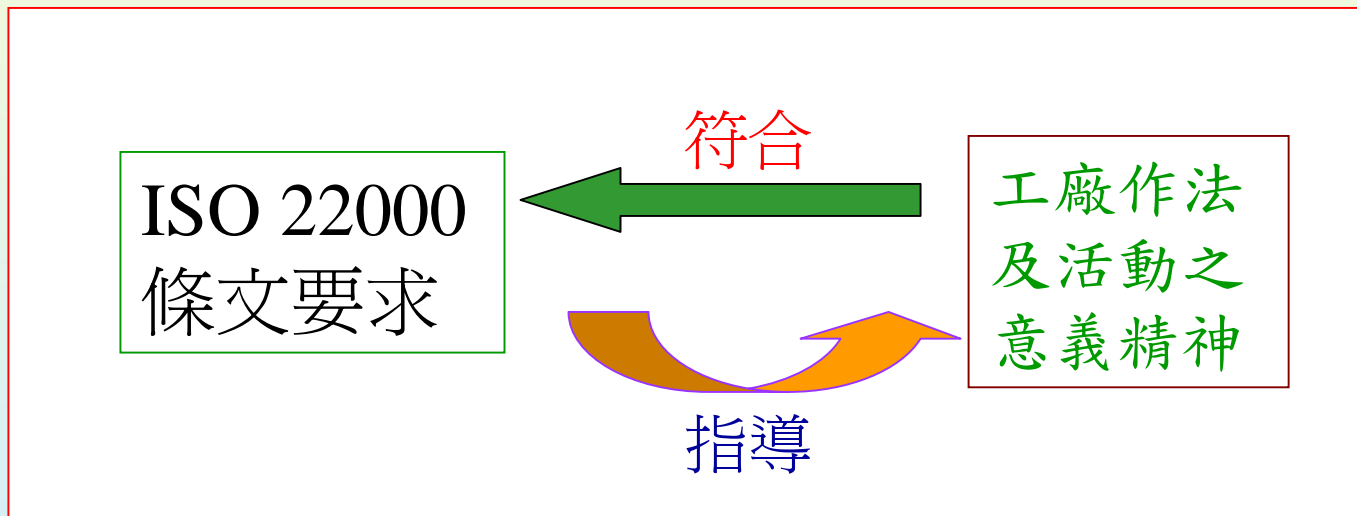
- (a) 來自溝通的輸入，包括外部與內部，如(參照第 5.6 節)所述。
- (b) 來自與食品安全管理系統之適用性、適切性及有效性有關之其他資訊的輸入，
- (c) 來自查證活動結果之分析的輸出(參照第 8.4.3 節)，及
- (d) 來自管理階層審查的輸出(參照第 5.8.3 節)。

系統更新的活動應加以記錄與報告，並以適當的方式，作為管理階層審查之輸入(參照第 5.8.2 節)。

以上是ISO 22000：2005之條文說明！

觀念：

法規框架



主題：

ISO 22000與HACCP間之對照

HACCP 原則與應用步驟及ISO 22000:2005條款間之對照

HACCP 原則	HACCP 應用步驟		ISO 22000:2005	
	整合HACCP小組	步驟1	7.3.2	食品安全工作小組
	產品敘述	步驟2	7.3.3 7.3.5.2	產品特性 製程步驟與管制措施的敘述
	鑑別預期用途	步驟3	7.3.4	預期用途
	建構製程流程圖 製程流程圖現場確認	步驟4 步驟5	7.3.5.1	流程圖
原則 1 執行危害分析	所有潛在的危害清單 執行危害分析 考量管制措施	步驟6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	危害分析 危害鑑別與可接受程度的確定 危害評估 管制措施的選用與評估

HACCP 原則	HACCP 應用步驟		ISO 22000	
原則 2 確定重要管制點(CCP)	確定重要管制點	步驟7	7.6.2	重要管制點的鑑別
原則 3 建立管制界限	建立每個 CCP 之管制界限	步驟8	7.6.3	重要管制點中管制界限的確定
原則 4 建立 CCP 監視管制系統	建立每個 CCP 之監視系統	步驟9	7.6.4	重要管制點的 <u>監督</u> 系統
原則 5 建立當監視指出特定 CCP 不處於管制下所採行的矯正措施	建立矯正措施	步驟10	7.6.5	<u>監督</u> 結果超出管制界限時採行的措施
原則 6 建立查證程序以確認 HACCP 系統正有效地運轉	建立查證程序	步驟11	7.8	查證規劃
原則 7 建立適當於有關上述這些原則與其應用的所有程序與紀錄之文件	建立文件及紀錄保存	步驟12	4.2 7.7	文件化要求 更新預備性資訊與含規定 PRPs 與 HACCP 計畫之文件

ISO 22000與HACCP之差異

- HACCP所有內容均融入ISO 22000中
- 增加之項目(15項)：

4.2 文件化要求

5.1 管理階層承諾

5.2 食品安全政策

5.3 食品安全管理系統規劃

5.6.1 外部溝通+5.6.2內部溝通

5.7 緊急事件準備與回應

5.8 管理階層審查

7.4.4 管制措施的選用與評核

7.5建立作業前提方案(OPRP)

7.7更新PRPs與HACCP計畫文件內容

7.8查證規劃

7.10.3潛在不安全產品之處理

8.4.2個別查證結果之評估(依據7.8)

8.4.3查證活動結果之分析(包含8.4.2及內外稽結果)

8.5改進(持續改進與系統持續更新)

主題：

ISO 22000與ISO 9001比較

ISO 22000與ISO 9001之差異

- ISO 22000與ISO 9001架構完全一致
- 針對食品安全及危害分析之獨特項目(12項)：

5.2 食品安全政策

5.5 食品安全小組負責人

5.7 緊急事件準備與回應

7.2 前提方案

7.3 實施危害分析之預備步驟

7.3.2 食品安全小組

7.4 危害分析

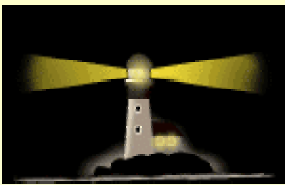
7.5 建立作業前提方案(OPRP)

7.6 建立HACCP計畫書

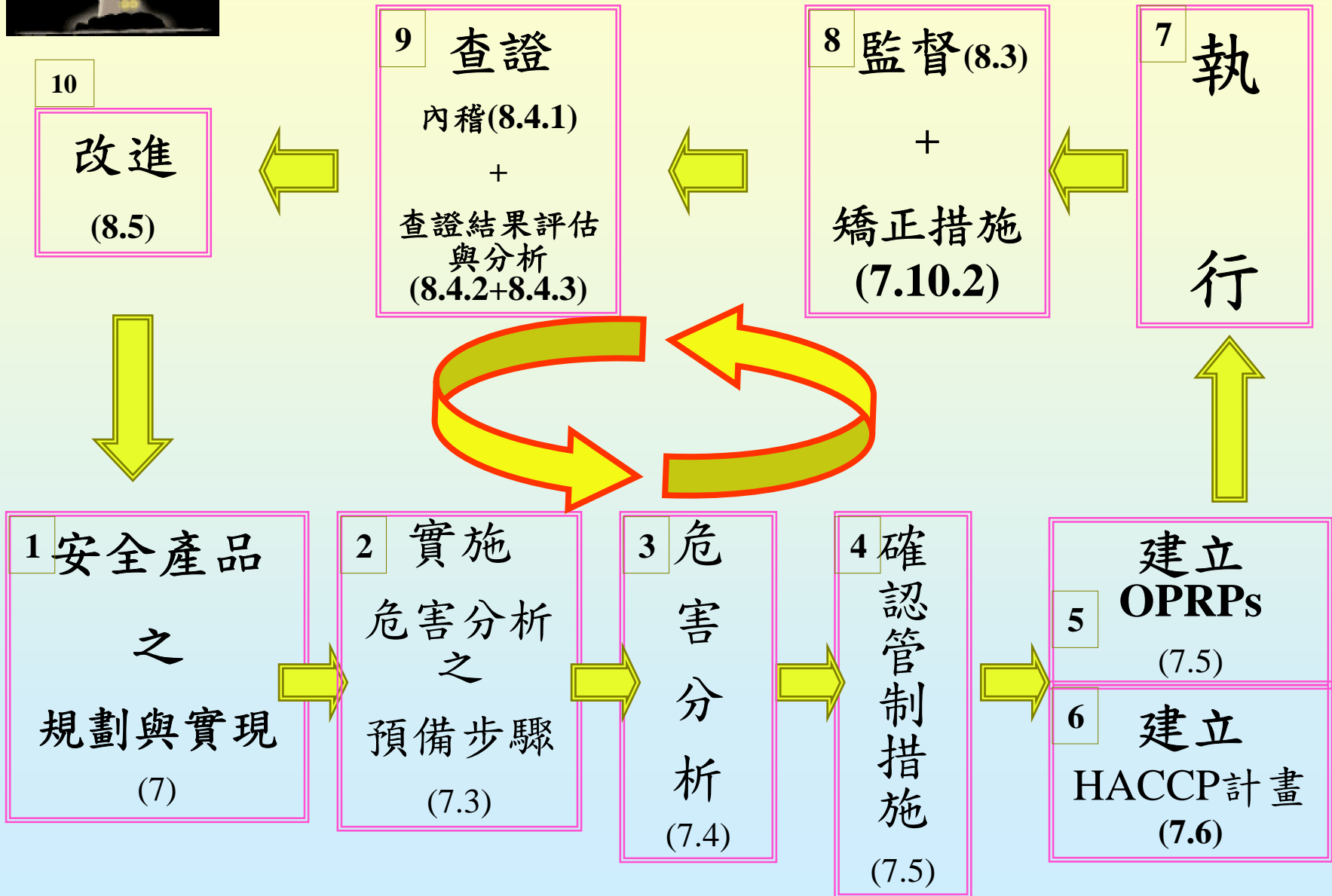
8.2 管制措施組合之確認

8.4.2 個別查證結果之評估

8.4.3 查證活動結果之分析



FSMS持續改進之觀念圖



為公司取得ISO22000驗證證書

- 如果您不知如何為公司取得ISO22000認可證書？
- 如果您需要任何有關ISO22000方面的協助與諮詢？
- 如果您需要獲得任何有關食品安全管理系統的資訊？

歡迎您透過下列任何一種方式與我們取得聯繫，
我們將竭誠為您服務！

經濟部標準檢驗局第五組第三科

TEL：02-23431805 ~ 810

FAX：02-23431811

E-MAIL：iso.service@bsmi.gov.tw

WEB：<http://www.bsmi.gov.tw>



END

