



2018 年  
6 月更新



新版  
標準

# ISO 22000:2018

## 著手了解新版 食品安全管理系統標準

Mapping Guide

新舊版條文對應指南

**bsi.**

...making excellence a habit.™

# ISO 22000:2018 食品安全管理系統

為了向消費者提供安全可靠的食品，食品供應鏈中的各大組織普遍採用 ISO 22000:2018，它提供了一個良好的架構，能協助組織建立食品安全管理系統 (FSMS)。

自標準十多年前發布初版開始，食品從種植、運輸、製造到消費等階段的樣貌都歷經大幅變動，新版標準將這些變化納入考量，以期協助組織減少食品安全危害。

標準的主要變革包括：

- 更強調領導責任
- 採取以風險為基礎的方法發展食品安全管理系統 (FSMS)
- 釐清以下重要概念：
  - › 標準中有兩個獨立的 PDCA 循環 (「計劃 - 執行 - 檢查 - 行動」循環，Plan-Do-Check-Act cycle) 共同運作，其中一個循環涵蓋管理系統，另一個則涵蓋 HACCP 原則
  - › 區分關鍵控制點 (CCP)、作業前提方案 (ORP) 以及前提方案 (PRP) 等關鍵術語
- 將標準的內容與高階結構 (HLS) 重新對應，改善與其他 ISO 管理系統標準的相容性



## 系統整合

ISO 22000:2018 以 Annex SL 為基礎，採用所有管理系統的共同框架 ISO 高階結構 (HLS)。這有助於保持一致性、整合不同的管理系統標準、依循相同的結構設置子條款，並使所有標準採用共通的語言。有了新版標準，組織可更輕鬆地將食品安全管理系統併入核心業務流程，並為高階管理者提供更多參與機會。

## 領導與授權

更強調最高管理階層的權責，使其可以更深入參與 FSMS 與食品安全政策，展現領導長才。此外，最高管理階層必須確保所有職責已在組織內充分指派、溝通及理解。最高管理階層有責任確保各方均已適當溝通及理解有效食品安全的重要性，並確保 FSMS 實現其預期的成果。

# 流程和風險導向的思維

這次改版除了讓 ISO 22000 與依其建立的食品安全管理系統 ( FSMS ) 能夠與其他 ISO 管理系統更輕易地整合之外，新版標準也以流程方法為基礎。ISO 22000 結合營運風險管理的「計劃、執行、檢查、行動」( Plan-Do-Check-Act, PDCA ) 循環與 HACCP，藉以鑑別、預防及控管食品安全的危險因子，協助企業組織降低風險並提高安全性。

這能將組織與營運風險管理結合為一套管理系統。從組織的角度來看，這是妥善考量所有可能影響公司的各種因素 ( 不論好壞 ) 的機會。同時可以為 FSMS 的目標設定優先順序，如此一來當發生相關風險時，才能妥善應對其產生的影響。

從營運方面來看，風險導向的思維及實施，其根本均奠基於傳統上與食品安全管理相關的 HACCP 原則。其中的相互關聯如下圖所示。<sup>[1]</sup>

結合風險導向思維、PDCA 及流程方法的潛在優點包含：

- 將您的 FSMS 與活動聚焦於風險較高的流程
- 瞭解您組織的流程如何環環相扣
- 更有效地使用資源
- 以更大的彈性滿足新顧客的要求，及/或滿足現有顧客的新要求

## 組織面



## 營運面



[1] 轉載自 ISO 22000:2018 食品安全管理系統要求

# 重要新條款

## 條款 4 : 組織背景

此條款的目的是，在於協助組織以更高層次、策略性的角度來理解可能對食品安全管理造成影響（無論是正面或負面影響）的重要議題。組織能有機會鑑別及瞭解會影響 FSMS 預期結果的各種因素與關係人。同時也說明了預防措施的概念。

您的組織將需要確認與目的相關的外部 and 內部議題：有哪些相關的內部與外部議題，可能會衝擊或影響 FSMS 實現其預期結果？

「議題」一詞涵蓋的不僅是問題，更包含 FSMS 應處理的重要課題，例如組織為 FSMS 設定的合規義務。重要的是，這些議題不僅應包括組織對外的影響，更應涵蓋影響組織的因素。更多關於「議題」的一般指引，可以參考 ISO 31000:2009 的條款 5.3。

其次，您也需要鑑別與您 FSMS 相關的「利害關係人」。這類群體可能包含顧客、消費者、供應商或

甚至非政府組織。如今，確認他們的相關需求與期望，已然成為確立 FSMS 背景的一環。各組織都有其獨特的「利害關係人」，這些成員可能會隨時間不斷改變。

一旦確立了背景，就必須根據其他各種因素決定 FSMS 的範圍。

最後，條款 4 的最後一項要求，即為建立、實施、維持及持續改善 FSMS。這需要採取一套流程方法加以因應，雖然各組織採行的確切方法可能不盡相同，但可運用流程圖或書面程序等文件化資訊予以支援。



# 五步驟完成 ISO 22000 轉版

別拖延，今天就行動

BSI 制定了一套流程帶您了解並實現新版 ISO 22000 的好處。我們提供以下框架，引導您一步步透過 BSI 提供的支援和服務，獲得您需要的知識和資訊。

## 1 與 BSI 聯繫

- 與我們討論您的時程和規劃
- 造訪 BSI 官網了解背景知識，並持續獲得更新資訊

## 2 參加 BSI 訓練學苑課程

- 參加由專家講授的訓練課程，可以快速掌握新標準要求的架構和細節

## 3 內部溝通

- 向您公司的領導團隊說明新標準要求
- 在組織內部溝通改版以尋求支持和配合
- 持續定期發送更新資訊

## 4 成立內部專案小組

- 制定實施計畫和監控流程
- 重新審視您的食品安全管理系統
- 在領導統御、風險和組織背景等方面施行新的標準要求
- 依新標準架構調整您的文件

## 5 差異分析

- 我們的專家可以為您的企業組織進行差異分析以確認您組織的強項和弱點，讓您能更好的掌握貴組織符合新版 ISO 22000 的情形

## ISO 22000 轉版時程

2018

2019

2020

2021

2018 年 6 月：開始 3 年轉版過渡期至 2021 年 6 月



# ISO 22000:2005 與 ISO 22000:2018 新舊版條文對應

下表將協助您了解新版標準的條款如何與 2005 年版對應。

ISO 22000:2005		ISO 22000:2018	
前言			前言
範圍	1	1	範圍
規範參考	2	2	規範參考
術語和定義	3	3	術語和定義
		4	組織背景
		4.1	瞭解組織及其背景
食品安全管理系統	4		
一般要求	4.1	4.3	決定食品安全管理系統的範圍
		4.4	食品安全管理系統
文件化要求	4.2	7.5	文件化資訊
		7.5.1	概述
		7.5.2	建立與更新
		7.5.3	文件化資訊的控制
管理階層責任	5	5	領導統御
管理階層承諾	5.1	5.1	領導統御和承諾
食品安全政策	5.2	5.2	政策
		5.2.1	建立食品安全政策
		5.2.2	食品安全政策溝通
食品安全管理系統規劃	5.3	6.2	食品安全管理系統的目標以及達成目標的規劃
		6.3	變動規劃
職責與權限	5.4	5.3	組織的角色、責任和權限
食品安全小組負責人	5.5		
溝通	5.6	7.4	溝通
		7.4.1	概述
		7.4.2	外部溝通
		7.4.3	內部溝通
緊急事件準備與回應	5.7	8.4	緊急事件準備和回應
		8.4.1	概述
		8.4.2	緊急情況和事件的處理
管理審核	5.8	9.3	管理審查
		9.3.1	概述
		9.3.2	管理審查輸入
		9.3.3	管理審查輸出

## ISO 22000:2005

## ISO 22000:2018

資源管理	6	7.1	資源
資源提供	6.1	7.1.1	概述
人力資源	6.2	7.1	資源
		7.1.1	概述
		7.1.2	人員
		7.3	認知
基礎設施	6.3	7.1	資源
		7.1.3	基礎設施
工作環境	6.4	7.1.4	工作環境
安全產品的規劃與實現	7		
概述	7.1	8.1	營運規劃與控制
前提方案 ( PRPs )	7.2	8.2	前提方案 ( PRPs )
實施危害分析之預備步驟	7.3	8.5.1	實施危害分析之預備步驟
危害分析	7.4	8.5	危害控制
		8.5.1	展開危害分析的預備步驟
		8.5.2	危害分析
建立作業前提方案 ( OPRPs )	7.5		
建立危害分析重要管制點計畫 ( HACCP 計畫 )	7.6	8.5.4	危害控制計畫 ( HACCP/OPRP 計畫 )
預備性資訊與規定 PRPs 與 HACCP 計畫各項文件之更新	7.7	8.6	更新規定 PRP 和危害控制計畫的資訊
查證之規劃	7.8	8.8	關於 PRPs 和危害控制計畫的查證
追溯性系統	7.9	8.3	追蹤系統
不符合之管制	7.10	8.9	產品和流程不符合的控制
		8.9.1	概述
		8.9.2	更正
		8.9.3	矯正措施
		8.9.4	潛在不安全產品之處理
		8.9.5	撤回/召回
食品安全管理系統的確證、查證及改進	8	8.8	關於 PRPs 和危害控制計畫的查證
概述	8.1		
管制措施組合之確證	8.2	8.5.3	管制措施和管制措施的組合的確證
監督與量測之管制	8.3	8.7	監控和量測的控制
食品安全管理系統之查證	8.4	9.2	內部稽核
改進	8.5	10	改進
持續改進	8.5.1	10.2	持續改進
食品安全管理系統之更新	8.5.2	10.3	食品安全管理系統之更新

# 為何選擇 BSI ?

食品產業影響著世界上的每一個人。雖然全球人口所吃的食物可能會根據地理位置、財富、年齡、性別和供應狀況而有所不同，沒有其他任何產業能在我們日常生活與文化中扮演如此重要的角色。就經濟上而言，光是食物就佔了全球 GDP (世界銀行估計為 48 兆美元) 的 10%。

不過，食品產業亦面臨著重大挑戰。每年，食源性疾病導致十分之一的人口生病，世界各地因此死亡的人數更高達數百萬人。根據人口增長預測及不斷成長的中產階級，2050 年前，我們對食物的需求將增加 70%。近年來，消費者對食物的意識日漸抬頭，越來越關心食物成分、製作方式、對生態系統的影響，以及食材的來源。

BSI 相信，全球人口均應擁有安全無虞的食品供應，食品產業不僅應永續發展，也應重視社會責任。為支持食品產業，我們開發並發佈最佳實務標準、供應鏈解決方案以及相關教育訓練和驗證，不僅支援最普遍的食品安全標準，更提供其他業務改善標準，而這些標準之間將可相互配合，使組織更具韌性。

我們的營運據點遍及 182 個國家/地區，員工的專業知識、誠信原則及敬業態度是我們引以為傲的寶貴資產。無論是國際知名品牌或小規模的地方公司，都是我們重視的客戶，而我們的目標就是協助多達 80,000 家客戶，在當今的世界中永續生存，蓬勃發展。



## 我們的產品與服務

### 知識

我們發展並傳授予客戶的知識是我們業務的核心。作為聲譽卓越的標準專業機構，我們持續召集產業界的專家，來制定地方性、區域性標準及國際標準。全球 10 大管理系統標準有 8 個由 BSI 率先制定。

### 保證

由獨立的第三方稽核來確認組織的流程或產品是否符合標準的要求，可確保我們的客戶達成高標準的卓越績效。我們運用世界級的實施方案與稽核技巧，確保標準為客戶帶來的效益能發揮到最大。

### 合規

想要長期、確實地獲利，我們的客戶必須確保能夠持續符合相關法規、市場需求或標準的要求，並內化為一種習慣。我們提供一系列的服務與差異化管理工具，讓組織的合規流程能更順利地進行。

深入了解 ISO 22000:2018  
請造訪 [bsigroup.tw](http://bsigroup.tw) 或 email  
[infotaiwan@bsigroup.com](mailto:infotaiwan@bsigroup.com)