

# FSSC 22000 ver5.1 條文變更重點

## 一、條文變更

### 1.PART 3

| 條文                                          | 變更前內容                                                                                                                                                                 | 變更後內容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 差異                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.5.1 服務和 <u>採購原物料管理</u> ( <u>所有食品鏈類別</u> ) | 除 ISO 22000 : 2018 第 7.1.6 條款之外，組織還應確保在使用外部實驗室的分析服務進行食品安全的驗證和/或確認的情況下，這些服務應由有能力的實驗室進行。該實驗室能夠通過經驗證的測試方法和最佳實踐（例如，成功參與能力驗證計畫、監管批准方案或通過 ISO 17025 等國際標準的認可）得出精確且可重複的測試結果。 | <p>a) 除 ISO 22000 : 2018 的 7.1.6 條款外，組織還應確保在將實驗室分析服務用於食品安全性驗證和/或確認的情況下，<u>這些測試應由有能力的實驗室（包括內部和外部實驗室，如果有的話）進行</u>，該實驗室具有使用經過驗證的測試方法和最佳實踐（例如，成功參加能力驗證計畫，監管機構批准的計畫或認可國際標準，例如 ISO 17025）。</p> <p><u>b) 對於食品鏈 C，D，I，G 和 K 類，以下附加要求適用於 ISO 22000 : 2018 第 7.1.6 條：組織應建立文件化的緊急採購程序，以確保產品仍符合指定的要求，並且供應商已經過評估。</u></p> <p><u>c) 除 ISO / TS 22002-1 : 2009 第 9.2 條外，組織還應制定採購受禁止物質（例如藥品，獸藥，重金屬和農藥）管制的動物，魚類和海鮮的政策）；</u></p> <p><u>d) 對於食品鏈 C，D，I，G 和 K 類，</u></p> | <p>1. 新增組織如有內部實驗室仍需經過實驗室認證才能執行。</p> <p>2. 新增緊急採購之要求，並針對驗收之原物料規格應有明確規定(如動物用藥、重金屬及農藥等)，另也需要定期審查這些規格文件是否持續符合法規、客戶要求</p> |

## FSSC 22000 ver5.1 條文變更重點

|                           |                                                                                |                                                                                                                                           |                                                    |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                           |                                                                                | <u>以下附加要求適用於 ISO / TS 22002-1 第 9.2 節； ISO / TS 22002-4 第 4.6 條和 ISO / TS 22002-5 第 4 條：組織應建立，實施和維持產品規格的評審程序，以確保持續符合食品安全，法律和客戶要求。</u>     |                                                    |
| 2.5.2 产品标签<br>( 所有食品鏈類別 ) | 除 ISO 22000:2018 第 8.5.1.3 條款之外，組織還應確保根據目標銷售國家所有適用的食品安全（包括過敏 原）法規和監管要求對成品進行標識。 | 除 ISO 22000：2018 的 8.5.1.3 條款外，組織還應確保根據預期銷售國家/地區中 <u>所有</u> 適用的法規和法規要求對成品進行標記， <u>包括過敏原和客戶特定要求。如果產品未貼標籤，則應提供所有相關產品信息，以確保顧客或消費者安全使用食品。</u> | 增加未標示之產品應考量如何提供給顧客或消費者之安全使用訊息，如直接供應飲食之場要求牛肉標示產地來源等 |

### 二、新增要求

| 條文                              | 條文內容                                                                                                                                         | 修改重點                    |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>2.5.10 儲存和倉儲 ( 所有食品鏈類別 )</b> | <p>a) 組織應建立，實施和維護包括 FEFO 原則和 FIFO 要求在內的程序和規定的庫存周轉系統。</p> <p>b) 除 ISO / TS 22002-1：2009 第 16.2 條外，組織還應具有規定的要求，這些要求定義與產品的冷藏或冷凍有關的屠宰後時間和溫度。</p> | 要求與產品有關之冷凍或冷藏之屠宰後的溫度及時間 |

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>2.5.11 危害控制和預防措施 交叉污染 ( 食品鏈類別 C 和 I )</b></p>       | <p>a) 對於食品鏈類別 I，以下附加要求適用於 ISO 22000：2018 第 8.5.1.3 節：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 如果使用包裝賦予食品以賦予食品功能或功能作用（例如保質期），則組織應具有規定的要求延期）。</li> </ul> <p>b) 對於食品鏈 CI 類，除 ISO / TS 22002-1：2009 第 10.1 條外，還適用以下要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 組織應有關於在籠子和/或內臟進行檢查的特定要求，以確保動物適合人類消費；</li> </ul> | <p>食品製造業( C )</p> <p>動物不論是圈養或是屠宰後皆要進行檢查，以保適合人類食用</p> <hr/> <p>食品包裝和包裝材料的生產( I )</p> <p>針對包材宣傳之功能應有適當規定要求</p> |
| <p><b>2.5.12 PRP 驗證 ( 食品鏈類別 C , D , G , I 和 K )</b></p>   | <p>對於食品鏈 C , D , G , I 和 K 類，以下附加要求適用於 ISO22000：2018 第 8.8.1 條：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 組織應建立，實施和維護例行（例如每月）現場檢查/ PRP 檢查，以驗證現場（內部和外部），生產環境和加工設備是否保持適當的狀況，以確保食品安全。現場檢查/ PRP 檢查的頻率和內容應基於具有規定採樣標準的風險，並鏈接到相關技術規範。</li> </ul>                                                                         | <p>應建立至少每月一次的現場、生產環境及加工設備檢查，以確保是否保持適當狀況。</p>                                                                 |
| <p><b>2.5.13 產品開發 ( 食品鏈類別 C , D , E , F , I 和 K )</b></p> | <p>對於新產品以及產品或製造過程的變更，應建立，實施和維護產品設計和開發程序，以確保生產安全合法的產品。這應包括以下內容：的情況下</p> <p>a) 在考慮引入的任何新食品安全危害（包括過敏原）評估變更對 FSMS 的影響，並相應地更新危害分析</p> <p>b) 考慮對流程的影響新產品以及現有產品和工藝</p> <p>c) 資源和培訓需求</p> <p>d) 設備和維護要求</p> <p>e) 進行生產和保質期試驗以驗證產品配方和工藝能</p>                                                                                  | <p>導入新產品設計開發流程，並需考量過敏原之食品安全危害，並針對保存期限需進行評估</p>                                                               |

## FSSC 22000 ver5.1 條文變更重點

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | 夠生產安全產品並滿足客戶要求的需求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>2.5.14 健康狀況 ( 食物鏈類別 D )</b>                     | 除 ISO / TS 22002-6 第 4.10.1 條外，組織還應制定程序以確保人員健康不會對飼料生產操作造成不利影響。受作業所在國家/地區法律法規的限制，除非有書面記錄的危害或醫學評估另有規定，否則在從事飼料接觸作業之前，員工應接受醫療檢查。在允許的情況下，應按要求並按組織規定的間隔進行附加的體檢。                                                                                                                                                                                                               | 人員進行飼料接觸作業之前需進行醫療檢查，並定期執行醫療檢查                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2.5.15 多站點組織的要求 認證 ( 食品鏈類別 A , E , FI 和 G )</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>2.5.15.1 - 中央職能中央職能</b>                         | a) 管理應確保有足夠的資源可用，並明確定義管理，內部審核員，審查內部審核的技術人員和參與該審核的其他關鍵人員的角色，職責和要求。FSMS。                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>每年需對所有場止進行內部稽核，另內稽核人員的資格：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 資歷：需有二年全職工作並至少一年是在該組織</li> <li>2. 學歷：大專學歷或至少 5 年以上相关工作經歷。</li> </ol> <p>主導稽核員至少需接受 40 小時主導稽核員課程(食品安全或品質管理系統)，內稽需接受 16 小時稽核實務。</p> <p>訓練課程至少包括 ISO 22000、前提方案及附加要求至少 8 小時。</p> |
| <b>2.5.15.2-內部審核要求</b>                             | <p>a) 內部審核程序和計劃應由涵蓋管理系統，中央職能和所有場所的中央職能部門建立。內部審核員應獨立於其審核的領域，並由中央職能部門指派，以確保現場水平的公正性。</p> <p>b) 應至少每年或更多次根據風險評估對管理系統，集中功能和所有場所進行審核。</p> <p>c) 內部審核員應至少滿足以下要求，並且作為審核的一部分，每年應由 CB 進行評估：</p> <p><u>工作經驗</u>：2 年的食品行業全職工作經驗，包括至少 1 年的組織工作經驗。</p> <p><u>教育</u>：完成高等教育課程或沒有正規課程，在食品生產或製造，運輸和存儲，零售，檢驗或執法領域至少有 5 年工作經驗。</p> <p><u>培訓</u>：</p> <p>i。對於 FSSC 22000 內部審核，首席審核員應成功</p> |                                                                                                                                                                                                                                                          |

## FSSC 22000 ver5.1 條文變更重點

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>完成 40 個小時的 FSMS，QMS 或 FSSC 22000 首席審核員課程。</p> <p>ii。內部審核小組中的其他審核員應成功完成 16 個小時的內部審核員課程，內容涉及審核原則，實踐和技巧。培訓可以由合格的內部主管審核員或通過外部培訓提供者提供。</p> <p>iii。FSSC 計劃培訓至少涵蓋 ISO 22000，基於該行業技術規範的相關先決條件計劃（例如 ISO / TS 22002-x；PAS-xyz）以及 FSSC 附加要求-至少 8 個小時。</p> <p>d) 內部審計報告應接受中央職能部門的技術審查，包括解決內部審計產生的不符合項。技術審核員應保持公正，具有解釋和應用 FSSC 規範性文件（至少 ISO 22000，相關 ISO / TS 22002-x，PAS-xyz 和 FSSC 附加要求）的能力，並具有組織流程和系統的知識。</p> <p>e) 內部審核員和技術審核員應接受年度績效監控和校準。中央職能部門應及時，適當地採取任何確定的後續行動。</p> |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|