

ISO 22000:2018 條文架構 + 文件對照自檢表

綠盾食護有限公司整理版。本表依 ISO 22000:2018 的章節架構，以綠盾輔導經驗自行整理各章要求的實質與常見文件證據，**非 ISO 條文原文、非官方翻譯、亦非官方清單**。條文原文請向 ISO (www.iso.org) 或經濟部標準檢驗局取得正式版本。出處：ISO 22000:2018 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain。

怎麼用這張表

1. 左欄是條文章節，中欄是那一章實際在要求你做到什麼，右欄是稽核當天會被翻出來看的文件或紀錄。
2. 右欄勾不起來的，就是你這次驗證的缺口。
3. 第 8 章佔全部工作量的一半以上，排導入時程時要給它最多時間。

第 4 章 組織背景

小節	要求的實質	文件上要長出來的東西
4.1	找出會影響食安管理系統成敗的內部與外部議題	內外部議題清單 (含檢討紀錄)
4.2	弄清楚客戶、主管機關、驗證機構、員工各要什麼	利害相關者與需求對照表
4.3	界定管理系統管到哪裡：產品、製程、廠址	FSMS 範圍說明書 (含排除理由)
4.4	把這一套當成一個有流程、有互動的系統來管	流程互動圖或系統架構說明

- 議題清單有定期檢討，不是三年前寫完就放著
- 範圍寫得出哪些產品線、哪些廠址在內

第 5 章 領導

小節	要求的實質	文件上要長出來的東西
5.1	最高管理階層要真的投入，不是掛名	管理審查出席紀錄、資源投入決議
5.2	訂食品安全政策、傳達下去並讓人看得懂	食品安全政策 (公告、宣導紀錄)
5.3	分派角色與職權，指派食品安全小組組長	組織圖、職掌表、小組任命書

- 政策不是只貼在牆上，抽問員工講得出重點
- 食品安全小組成員有跨部門（製造、品保、工務、採購）

第 6 章 規劃

小節	要求的實質	文件上要長出來的東西
6.1	針對第 4 章找到的議題，處理風險與機會	風險與機會評估表、應對措施追蹤
6.2	訂可衡量的食安目標，並規劃怎麼達成	目標與達成計畫（誰做、何時、怎麼量）
6.3	系統要變更時，先規劃再改	變更管理申請與核准紀錄

- 目標寫得出數字與量測方法，不是「提升食品安全」這種句子
- 6.1 的風險是「管理系統層面」的風險，跟第 8 章的食品危害不要混在一起寫

第 7 章 支援

小節	要求的實質	文件上要長出來的東西
7.1	給足人力、廠房設備、工作環境；外部來源要管	人力配置、設備維護計畫與紀錄、外部顧問與委外實驗室評估
7.2	該做這件事的人有沒有能力	職能需求矩陣、訓練計畫、訓練成效評核
7.3	讓每個人知道自己跟食安的關係	宣導紀錄、意識抽測
7.4	對內對外溝通的管道要講清楚	溝通矩陣（對誰、講什麼、誰負責）、客訴與主管機關往來紀錄
7.5	文件與紀錄的建立、核准、發行、保存	文件管制程序、文件總覽清單、版次紀錄

- 委外檢驗實驗室的資格有評估紀錄
- 文件清單上的版次跟現場實際在用的版次一致

第 8 章 營運（工作量最重的一章）

小節	要求的實質	文件上要長出來的東西
8.1	把後面所有條文要做的事排成計畫，管住外包與變更	營運規劃、委外加工管制紀錄
8.2	前提方案：廠房、清消、蟲鼠、人員衛生	PRP / GHP 文件與執行紀錄（台灣廠常直接對到 GHP 準則）
8.3	追溯系統要往回、往前都查得到，而且測過	批號規則、追溯測試紀錄（含用時與回收率）
8.4	緊急事件的準備與應變	應變程序、聯絡名單、演練紀錄

小節	要求的實質	文件上要長出來的東西
8.5.1	危害分析的前置資訊：原料特性、成品特性、預期用途、流程圖	原料規格表、成品規格表、流程圖（現場確認簽署）
8.5.2	危害鑑別、可接受水準、危害評估、控制措施選擇與分類	危害分析工作表、控制措施分類判定（CCP / OPRP）
8.5.3	控制措施要先確效，證明真的有效	確效報告、文獻或試驗數據
8.5.4	危害管制計畫：管制界限、行動基準、監測、超標處置	HACCP 計畫表、OPRP 計畫表、監測紀錄、偏差處理紀錄
8.6	產品、製程、法規變更後要更新前面的資訊	更新紀錄與再評估結論
8.7	監測與量測設備的管制	校正計畫與紀錄、失準時的回溯處理紀錄
8.8	查證計畫與查證結果分析	查證計畫、環境監測與成品檢驗結果、查證結果分析報告
8.9	不符合的矯正、矯正措施、可能不安全產品、撤回回收	異常單、矯正措施追蹤、隔離放行紀錄、回收演練報告

- CCP 與 OPRP 的區分寫得出判定依據，不是憑感覺
- 監測紀錄上有「超出管制界限怎麼辦」的實際案例可以看
- 回收演練有做過，而且有檢討改善

第 9 章 績效評估

小節	要求的實質	文件上要長出來的東西
9.1	決定監測什麼、怎麼量、多久量、誰分析	監測量測計畫、數據分析與評估報告
9.2	內部稽核：計畫、執行、開缺失、追蹤	年度稽核計畫、查檢表、稽核報告、缺失結案
9.3	管理審查：輸入項要齊、輸出項要有決議	管理審查議程、會議紀錄、決議追蹤表

- 內稽員有受過訓，且不稽核自己負責的區域
- 管理審查輸入涵蓋外部議題變化、查證結果、稽核結果、客訴、資源需求

第 10 章 改進

小節	要求的實質	文件上要長出來的東西
10.1	不符合的處理與矯正措施，要找根因	矯正措施單（含根因分析與有效性驗證）
10.2	持續改進管理系統	改進提案、成效追蹤

小節	要求的實質	文件上要長出來的東西
10.3	依前面得到的資訊更新整個 FSMS	FSMS 更新紀錄、管理審查中的更新決議

- 矯正措施有寫根因，不是只寫「加強宣導」
- 系統更新的軌跡看得出來（哪一次審查決定改哪一份文件）

導入時程的排法（綠盾建議）

階段	主要工作	建議佔比
一	現況盤點、範圍界定、小組成立（第 4、5 章）	10%
二	PRP / GHP 補強（8.2）	25%
三	危害分析與危害管制計畫（8.5）	30%
四	支援與文件系統（第 6、7 章）	15%
五	執行、內稽、管審（第 9、10 章）	20%

綠盾食護有限公司 | www.gsfg.com.tw | 本整理版供學習與導入參考。實際驗證要求以 ISO 22000:2018 正式版條文為準。