

FSSC 22000 關鍵食安參數實驗室分析 (2.5.1a) 檢驗管理要點

綠盾食護整理版 | 依 FSSC 22000 方案 V6 附加要求 2.5.1(a) (經第 6 版利害關係人委員會決議清單 BoS Decision #4 更新)
與官方方案解釋文章之原意整理，非官方文件；英文原版為準。官方原文請至 FSSC 官網 (www.fssc.com) 下載。

一、條文在講什麼 (適用所有食物鏈類別)

在 ISO 22000:2018 第 7.1.6 條之上，當實驗室分析被用於**食品安全關鍵參數的確效 (validation) 與 / 或查證 (verification)** 時，這些分析應由**有能力的實驗室**執行，使用經確效的測試方法與最佳實務 (例如成功參與能力試驗計畫、主管機關核准的計畫，或依 ISO/IEC 17025 等國際標準取得認證)，並依 ISO/IEC 17025 的**適用要求**進行。

此條在 2024 年 3 月發布的第 6 版 BoS 決議清單中以 **BoS Decision #4** 更新，以符合 GFSI 基準要求，適用於 2024 年 4 月 1 日起的所有第 6 版稽核。

二、什麼叫「對食品安全至關重要的參數」

官方定義：OPRP、CCP，以及可能對食品安全產生直接影響的 PRP，例如：

- 環境監測
- 過敏原驗證
- 關鍵成分 / 原料分析
- 與已識別顯著危害相關的成品分析

重要界線：2.5.1(a) 只適用食安關鍵參數，**不適用品質相關參數**；品質參數走的是方案第 2 部分的 2.5.9(b)。

三、最常被誤解的一句話：不要求認證

- 本要求**不要求實驗室取得認證**，但所使用的實驗室在做食安關鍵參數分析時，應依 ISO/IEC 17025 的適用要求運作。
- 使用**未認證**實驗室的組織，應備有**最新版本**的 ISO/IEC 17025。

- 實驗室若持有 ISO/IEC 17025 認證，
且組織握有涵蓋特定測試方法範圍的有效證書副本，即視為符合要求。
- 實驗室若有認證但不涵蓋你需要的測試方法，方案解釋文章中的實驗室要求仍然適用。

四、實驗室要符合的 ISO/IEC 17025 適用要求

面向	要點
公正性、保密性、責任與權限	不得讓商業、財務或其他壓力損害公正性； 所有影響結果之人員的職責、權限與相互關係要有文件 (職務說明、組織架構等)
資源	具備人員、設施、設備、系統與支援服務；人員能力經評估； 環境條件不得不利於結果有效性；量測設備精度足夠，適用 ISO 22000 第 8.7 條
方法選擇與查證	使用公認的國際或國家方法；方法、 程序與支援文件保持最新並可取得； 導入方法前先查證能正確執行並留紀錄； 方法改版時必要範圍內重做
方法確效	非標準方法、實驗室自行開發方法、 超出預期範圍使用或經修改的標準方法要確效； 技術可用參考標準品校準、系統性評估影響因素、 耐用性測試、與其他方法比對、實驗室間比對、 量測不確定度評估
取樣與樣品處理	要有取樣計畫與方法 (樣品或地點選擇、製備與處理)， 盡可能以統計方法為基礎；要有運輸、接收、處理、保護、 儲存、保留與處置程序；樣品要可追溯；偏差要記錄並處置
確保結果有效性	要有監控程序含趨勢分析；可用參考物質、設備功能檢查、 管制圖、中間檢查、重複測試、保留樣品複檢、結果相關性、 報告審查、實驗室內比對、盲樣測試； 並以實驗室間比對監控績效
記錄與報告	結果放行前審查授權；報告要素見下節
不符合管理	設備或環境條件超出限度、監測結果不符標準時走不符合流程 (ISO 22000 第 10.1 條)，並考慮對先前結果的影響

能力試驗的建議頻率

官方註記：建議實驗室每年參加能力試驗，並在四 (4) 年內涵蓋所有測試方法；
若無能力試驗可用，可參與其他形式的實驗室間比對。

檢驗報告應包含的資訊

實驗室名稱與地址 | 是否為內部分析 (外包要標明由誰執行) | 報告與樣品的可追溯識別 |
委託組織名稱與聯絡資訊 | 所用方法的識別 | 樣品的清楚描述 (必要時含狀況、取樣地點、

方法、計畫與環境條件) | 收樣日期與取樣日期 | 分析日期 | 報告發布日期 |
結果與量測單位 | 對方法的增加、偏離或排除 | 內部實驗室要有分析人員與授權人姓名，
外部實驗室要有授權人身分 | 特定測試條件 | 適當時的符合性聲明 |
與有效性或品質標準限度相關時的量測不確定度。

五、自家實驗室與外部實驗室分開看

廠內 / 現場實驗室

除 ISO 22000 相關章節、適用行業 PRP 標準與 2.5.1(a) 外，還要符合上述適用要求；
並且實驗室要納入組織的 FSMS，列入內部稽核與管理審查。

外部實驗室服務提供者

依 ISO 22000 第 7.1.6 條，組織要對外部服務提供者實施適當控制：

1. 建立並套用評選、監控績效與再評估的準則。
2. 確保要求已充分傳達給外部提供者。
3. 確保外部服務不會不利於組織持續符合 FSMS 要求的能力。
4. 保留這些活動與後續必要措施的文件資訊。

再加上：

- 制定並實施食安關鍵參數實驗室分析程序，滿足 ISO 22000 第 7.1.6 條與 2.5.1(a)；
並與實驗室簽署**服務水準協議 (SLA)**。
- **有效 17025 且涵蓋方法**：只要確認測試方法在特定範圍內獲得認證，不需其他符合 17025 的證據；保留認證證書與範圍表作為紀錄。
- **無 17025 或方法未涵蓋**：SLA 至少要為未認證的測試方法定義——測試參數、
約定的測試方法 (含其確效與查證)、取樣方案、成功參與能力試驗、
主管機關核准的計畫等。
- **認證範圍未涵蓋的活動**，還要二選一：
 - 每年由實驗室完成實驗室專屬問卷 / 評估，確認符合 ISO/IEC 17025 的適用要求；或
 - **至少每三年**接受一次第二方或第三方稽核 (由組織自行或第三方執行)，
稽核範圍要涵蓋上述適用要求，稽核員需具備相關能力。

六、關鍵詞定義

- **有能力的實驗室**：能使用經確效的測試方法與最佳實務，產出精確、可重複、準確結果的實驗室（GFSI 基準要求 V2020.1）。
- **公正性**：客觀性的存在，即利益衝突不存在或已獲解決。
- **能力試驗**：透過實驗室間比對，依預先制定的標準評估參與者的表現。
- **確效（validation）**：在活動之前取得證據，證明控制措施能有效控制顯著危害。
- **查證（verification）**：在活動之後透過客觀證據確認已滿足規定要求。

七、輔導現場常見缺失

- 只留了一張檢驗報告，沒有實驗室的認證證書與**範圍表**，稽核一比對就發現送驗的方法不在認證範圍。
- 委外實驗室沒有 SLA，或 SLA 只寫價格與交期，沒寫測試參數與方法。
- 廠內實驗室從來沒進過內部稽核清單。
- 把品質檢驗（糖度、黏度）也硬塞進 2.5.1(a) 管，做出一堆不必要的文件——那是 2.5.9(b) 的範圍。
- 沒有能力試驗紀錄，也沒有替代的實驗室間比對。
- 檢驗報告缺取樣日期或分析人員，追不回當初到底測了什麼。

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 FSSC 官方英文版文件為準。