

HACCP 與 ISO 22000 程序書架構與文件清單

綠盾整理版 | 綠盾食護有限公司 (GSFG) 依 Codex HACCP 原則、ISO 22000:2018 條文架構，以及我國「食品安全管制系統準則」(107.05.01 修正)、
「食品良好衛生規範準則」之要求整理而成，供食品業者自建文件時對照使用。
本文件為綠盾自行編寫之整理稿，**不含 ISO 官方標準全文或任何第三方翻譯版**。
條文原文請向標準發行機構或全國法規資料庫取得；標準內容以官方發行版本為準。

一、四階文件架構

階層	文件名稱	回答什麼問題	數量概念
第一階	食品安全管理手冊	我們的制度長什麼樣？政策、範圍、組織是什麼？	全廠一本
第二階	程序書	這件事誰負責、照什麼順序做、留什麼紀錄？	依主題分本
第三階	作業標準、說明書	現場的手怎麼動？參數設多少？	依機台或工序
第四階	表單與紀錄	有沒有真的做？證據在哪？	依程序書衍生

寫作順序建議由第二階往下：先把程序書寫出來，第三階與第四階自然會被程序書「點名」出來，最後再回頭寫第一階手冊，內容會更貼近現場。

二、建議的程序書清單 (18 本常見主題)

#	主題	程序書要寫到的重點	常見配套表單
1	文件管制	文件編號原則、制修訂與審核權責、版次控管、發行與回收、外來文件管理	文件制修訂申請表、文件總覽表、外來文件清單
2	紀錄管制	紀錄的辨識、儲存、保護、檢索、保存年限與銷毀	紀錄一覽表
3	教育訓練	職務所需能力、年度訓練計畫、講師資格、成效考核	年度訓練計畫、上課簽到表、考核表
4	人員衛生管理	健康檢查、疾病回報、更衣洗手消毒、飾品與個人物品規定、訪客管理	健康檢查紀錄、每日人員衛生檢查表

#	主題	程序書要寫到的重點	常見配套表單
5	採購與供應商管理	供應商評鑑與再評鑑、合格名冊、 原物料規格書與證明文件	供應商評鑑表、 合格供應商名冊
6	進貨驗收	驗收基準、抽樣方式、 不合格品處理、溫度與外觀查驗	進貨驗收紀錄表
7	設備維護保養	保養項目與週期、故障報修、 維修後的清潔與確效	保養計畫、保養與維修紀錄
8	儀器校正	內校與外校的區分、校正頻率、 標準件、失效時的回溯處理	儀器清單、內校紀錄、 外校報告
9	衛生管理	建築設施、用水、清潔消毒 (藥劑、濃度、接觸時間)、 廢棄物、油炸油	清潔消毒查檢表、 水質檢驗報告
10	蟲鼠害防治	防治設施布點圖、查核頻率、 捕獲數趨勢分析、藥劑管理	防治布點圖、捕獲紀錄表
11	倉儲與運輸	分區存放、離地離牆、先進先出、 溫濕度監控、車輛衛生	倉庫溫濕度紀錄、 出貨車輛檢查表
12	追溯與追蹤	批號編碼原則、 原料到成品的連結、 追溯演練與時限	批號對照表、追溯演練紀錄
13	產品回收	回收分級、決策權責、通報、 回收品的處理與銷毀、演練	回收演練紀錄、 回收處理紀錄
14	異常與矯正措施	異常的判定、緊急處置、 原因分析、矯正措施、有效性追蹤	異常處理暨矯正措施單 (各類共用一張)
15	客訴處理	客訴分級、回覆時限、調查方式、 統計分析與回饋改善	客訴處理紀錄表、 客訴統計表
16	內部稽核	稽核員資格、年度排程、查檢表、 不符合開立與結案	內稽計畫、內稽查檢表、 不符合報告
17	管理審查	開會頻率、輸入項目、輸出決議、 決議追蹤	管理審查會議紀錄
18	危害分析與 HACCP 計畫	產品描述、流程圖、危害分析、 CCP 與 OPRP、管制界限、監測、 矯正、確認	危害分析工作表、CCP 計畫表、CCP 監測紀錄

同類需求盡量併進既有程序書與既有表單，不要為了一個新欄位另開一個新編號，
管理成本會失控。

三、HACCP 12 步驟與文件產出對照

步驟	內容	該產出的文件
1	組成食品安全小組	小組名單與職掌表、訓練合格證書
2	描述產品	產品描述表 (成分、水活性、酸鹼值、包裝、保存條件、有效期限)
3	確認預定用途	併入產品描述表，載明即食或需再加熱、消費族群
4	繪製製造流程圖	製造流程圖 (含返工與廢棄物流向)
5	現場確認流程圖	流程圖確認紀錄 (確認人、日期)
6	原則一：危害分析	危害分析工作表
7	原則二： 決定重要管制點	判定樹作答紀錄、CCP 與 OPRP 清單
8	原則三：建立管制界限	管制界限與驗效依據 (法規、文獻或實廠試驗)
9	原則四：訂定監測計畫	CCP 計畫表 (監測項目、方法、頻率、操作人員)
10	原則五：研訂矯正措施	矯正措施 (產品面與設備面分開)、異常處理紀錄
11	原則六：確認程序	確認程序 (誰、多久、確認什麼)、內部稽核紀錄
12	原則七：文件與紀錄	文件管制程序書、紀錄管制程序書、紀錄歸檔

我國法規對應 (食品安全管制系統準則，107.05.01 修正)：管制小組至少三人，負責人或其指定人員為必要成員 (第 3 條)；成員應受認可訓練至少 30 小時，從業期間每三年累計至少 12 小時 (第 4 條)；危害分析 (第 5 條)、決定重要管制點 (第 6 條)、管制界限並進行驗效 (第 7 條)、監測計畫含項目方法頻率及操作人員 (第 8 條)、矯正措施 (第 9 條)、每年至少一次內部稽核 (第 10 條)、每年至少一次內部教育訓練 (第 11 條)、書面紀錄經簽署並註記日期、保存至少五年 (第 12 條)。

四、ISO 22000:2018 條文與程序書對照

條文	主題	通常落在哪些文件
4	組織環境	手冊：適用範圍、內外部議題、相關方需求
5	領導	手冊：食品安全政策、組織圖與職責權限、食安小組長指派
6	規劃	手冊或風險管理程序：風險與機會、食品安全目標、變更的規劃

條文	主題	通常落在哪些文件
7	支援	教育訓練程序、內外部溝通程序、文件管制程序、紀錄管制程序、設備與作業環境規定
8.2	前提方案 (PRP)	衛生管理、蟲鼠害防治、倉儲運輸、人員衛生、設備維護等各程序書
8.3	追溯系統	追溯與追蹤程序
8.4	緊急準備與應變	緊急應變程序 (停電、火災、水災、汙染事件)
8.5	危害控制	HACCP 計畫、危害分析工作表、OPRP 管制表
8.6	前提方案與危害控制計畫的更新	併入 HACCP 計畫維護或文件管制程序
8.7	監測與量測的控制	儀器校正程序
8.8	驗證	驗證計畫 (可併入內部稽核或 HACCP 計畫的確認程序)
8.9	產品與過程不符合的控制	異常與矯正措施程序、不合格品管制、產品回收程序
9	績效評估	內部稽核程序、管理審查程序、數據分析
10	改進	矯正措施程序、持續改進與 FSMS 更新

ISO 22000 沒有規定一定要寫幾本程序書，只要求「必要的文件化資訊」。

條文是用來對照有沒有漏，不是用來決定文件本數。

五、自建進度自我檢查表

- ☐ 食品安全小組已成立，成員訓練時數符合規定
- ☐ 產品描述表已完成，涵蓋所有品項或產品群
- ☐ 製造流程圖已畫完，並由小組到現場逐站確認過
- ☐ 危害分析工作表逐步驟填寫，生物、化學、物理三類都有評估
- ☐ CCP 與 OPRP 已區分，判定過程有紀錄
- ☐ 每個 CCP 的管制界限都有驗效依據
- ☐ 監測計畫四要素 (項目、方法、頻率、操作人員) 齊全
- ☐ 矯正措施分產品面與設備面，且有回溯界定
- ☐ 確認程序寫明誰、多久、確認什麼，確認者位階高於監測者
- ☐ 程序書與現場實際做法一致，沒有寫了做不到的內容
- ☐ 每本程序書都有對應表單，且表單真的在用

- 文件有版次與發行紀錄，舊版已回收
- 紀錄有簽署與日期，保存年限符合規定
- 內部稽核與管理審查各至少每年一次，且有紀錄
- 追溯演練與回收演練做過，時限與結果有紀錄

六、出處與版權說明

1. 本清單為綠盾食護有限公司自行編寫的整理稿，依標準與法規之原意重新組織，未逐字轉錄任何標準原文或第三方翻譯版本。
2. ISO 22000:2018 條文原文屬 ISO 及其授權機構所有，請自官方管道取得正式版本。
3. 我國法規原文請查詢全國法規資料庫：食品安全管制系統準則、食品良好衛生規範準則、食品安全衛生管理法。
4. 法規會改版，引用前請再確認現行有效版本。本整理稿之法規內容查證日期：2026 年 8 月 21 日。

綠盾食護有限公司 GSFG | ISO 22000、HACCP、FSSC 22000 輔導與通路稽核因應
網站 www.gsfg.com.tw | Email gsfglee@gmail.com