

FSSC 22000 設備管理 (2.5.15) 採購與衛生設計檢核表

綠盾食護整理版 | 依 FSSC 22000 方案 V6 附加要求 2.5.15 與官方指導文件 (Guidance Document: Equipment Management · 2023 年 9 月版) 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、條文要求 (適用所有食物鏈類別，FII 除外)

在 ISO 22000:2018 第 8.2.4 條基礎上，組織應：

- a) 制定成文的採購規範，其中規定衛生設計、適用的法律與客戶要求，以及設備的預期用途，包括處理的產品。供應商應在**安裝前**提供符合採購規範的證據。
- b) 為新設備與 / 或現有設備的任何變更建立並實施基於風險的變更管理流程，該流程應充分記錄，包括成功調試的證據。應評估對現有系統的可能影響，並確定與實施足夠的控制措施。

二、什麼算「設備」、什麼算「衛生設計」

設備 (GFSI 2020.1 版定義)：認可範圍內的機器與設備 (含組裝所需的部件、組件，以及運作所需的服務與用具)、將配料或包裝材料運送至這些機器設備的輸送系統，以及便於食品、飼料與包裝材料加工與零售的儲存與展示裝置。

衛生設計：最大限度減少食物微生物、化學與物理汙染風險的設計，確保設備能適應並經受相關的清洗、消毒與檢驗過程，適用時能承受高溫高壓沖洗與清潔化學品接觸。

衛生設計六大原則：可及性、可清潔性、排水性、材料相容性、隔離、外表與幾何形狀。

三、範圍界線：哪些動作會觸發這一條

情況	是否適用 2.5.15
買新設備	適用
買二手設備	視為「新」設備，適用
影響衛生設計的 重大改動 (例如為提速在現有產線加裝額外輸送帶)	適用， 要重審產線設計並做衛生設計風險評估
一般維護 (換保險絲、換磨損的輸送帶)	不適用，走 PRP 標準的維護章節 (如 ISO/TS 22002-1 第 8.6 條)

情況	是否適用 2.5.15
現有設備未發生重大改動	不需依本條重新評估， 但危害與風險仍要依 ISO 22000 第 8.5 條的危害分析處理

官方另舉一例作為重大改動：在麵包捲從冷卻線送往包裝機的輸送帶下方加裝不鏽鋼托盤，以減少包裝線下方產品碎屑堆積。

四、採購規範要寫什麼

購買前逐台編製成文規範，內容至少包含：

1. 該台設備的具體**衛生設計參數**。
2. **預期用途**，包括所加工的產品（例如漢堡肉餅包裝機、玉米片油炸機）。
3. 適用的**法律與客戶要求**。
4. 制定規範時要開展**設備設計風險評估**，把預期用途與食安危害識別評估納入考慮。
5. 要求供應商告知**無法透過衛生設計消除的食安風險**，並提供指導手冊，內容涵蓋：
限制與操作使用說明、技術措施（控制或檢查裝置）說明、拆卸檢查清潔與維護說明、清潔說明。
6. 與供應商 / 製造商簽訂**服務水準協議**。

具體的衛生設計項目可包括：不鏽鋼材質、焊接處邊緣光滑且連續、避免在產品接觸區內或上方使用緊固件、管道用圓角而非急彎尖角以免封閉配件出現死角、安裝在支腳或輪子上便於四周清潔、方便拆卸以進行深度清潔。

安裝前的證據：製造商或供應商必須提供符合採購規範與相關要求（含客戶與法規要求）的證據，例如把製造商手冊與採購規範逐項比對，並保留此類審查的證據。組織也可要求供應商依公認標準（如 EHEDG 程序）由授權認證機構確認設備符合衛生設計並具清潔適合性；供應商還應依 ISO 14159 與 / 或 EN 1672-2 評估衛生設計。

五、變更管理與調試

變更控制的目的：處理變更時不會忽視變更對食安的影響，並採取正確的緩解行動與控制措施。包含執行風險評估、依衛生設計原則決定緩解措施、保留變更紀錄。食安小組要確保相關管理人員清楚這些要求。

- **安裝（FAT）**：檢查收到的設備是否正確、是否依核准規範安裝；在供應商場地預製的設備，應在交貨前於供應商場地進行**工廠驗收測試（FAT）**。
- **調試（SAT）**：設備安裝完畢、投入使用前，驗證所有功能（操作）參數以及採購規範與使用手冊中的規格、限值與公差是否符合，以達到所需衛生性能；**現場驗收測試（SAT）**在組織場地安裝調試完畢後進行，通常含功能測試。

- **確效研究**：確認新安裝設備依手冊設計功能運作，涵蓋食安、品質、清潔度與清潔驗證；可在設備製造前就啟動並排程，作為製程確效的一部分。
- **回溯建議**：現有設備若未曾完成衛生相關性能評估，建議做衛生設計風險評估並依歷史數據執行回顧性清潔驗證；若尚未做清潔驗證，應依風險評估結果補做，以確認清潔是否妥當或該不該改清潔計畫。
- **變更管理**要一併考慮 ISO 22000 第 6.3 條（變更的規劃）與保留證據的要求。變更摘要紀錄可包含：擁有者 / 請求者、安裝或調試的到期日或目標日、所需人力時間與資本支出、狀態（進行中或已完成），並開審查會議追蹤到完成。

六、設備一動，這八件事要跟著更新

1. 更新危害分析。
2. 更新清潔衛生計畫（程序、清潔時間表、紀錄），確定要不要外包。
3. 更新維護計畫（程序、維護時間表、設備檢查），確定要不要外包。
4. 必要時更新生產紀錄。
5. 審查並更新環境監測計畫。
6. 審查並更新過敏原管理計畫（如適用）。
7. 審查並更新教育訓練計畫，並對相關人員進行更新後程序的訓練。
8. 更新其他相關的確效活動，並確定設備故障或操作失誤時所需的資源是否可取得。

七、衛生設計小組要具備的能力

食安與品質（含微生物學與過敏原專業） | 設備設施的衛生設計要求與原則 | 衛生工程與維護 | 產品與製程要求及條件 | 會影響衛生設計的操作與功能考量（清潔方法、操作條件、未來潛在應用） | 看得懂技術工程圖與管線儀錶圖（P&ID） | 法律要求與行業標準 | 危害分析與風險評估方法 | 清潔與消毒。

評估範圍要涵蓋設備的**整個生命週期**：從設計概念、製造與採購，到使用過程直至預期壽命結束。

八、稽核自檢 6 問

1. 是否為所有新設備制定了採購要求，並且相關人員均已知悉？
2. 是否有支持性文件可供審查（採購規範、調試報告、設備使用手冊、認證文件），以確認衛生設計與調試成功與否？
3. 是否涵蓋設備的衛生設計、加工的產品以及法律與客戶要求？
4. 預期用途是否明確？與設備有關的風險是否已確定？
5. 是否針對新設備或現有設備變更制定了基於風險的變更管理流程？
6. 是否依設備變更相應更新了食安管理系統（清潔與維護計畫、環境監測計畫、教育訓練證據）？

九、輔導現場常見缺失

- 採購用的是舊報價單，沒有一份寫得出衛生設計參數的「採購規範」。
- 規範裡沒寫預期用途與加工的產品，供應商只能照通用型號出貨。
- 供應商證據在安裝完成後才補，條文要求的是**安裝前**提供。
- 二手設備被當成「不是新設備」而跳過整條要求。
- 產線加裝設備當成維護處理，沒做衛生設計風險評估。
- 設備換了但清潔計畫、環境監測採樣點與教育訓練都沒跟著改。

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。