

FSSC 22000 品質管制 (2.5.9) 要求清單

綠盾食護整理版 | 依 FSSC 22000 方案 V6 附加要求 2.5.9 與官方方案解釋文章 (Scheme Interpretation: Quality Control · 2023 年 10 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、這條在要求什麼 (適用所有食物鏈類別)

2.5.9 是 V6 新增的條文，來自方案發展調查的結果，理由是品質管制與生產環境中的食品安全密切相關。它**不是要取代 ISO 9001 驗證**，而是取其綜效，讓 FSSC 22000 稽核多一層價值。

區塊	條文重點
a(i)	在 ISO 22000 第 5.2、6.2 條之上，建立、實施並維持品質政策與品質目標
a(ii)	為驗證範圍內所有產品 / 產品組建立符合成品規格的品質參數，包括處理品質管制與檢測的產品放行
a(iii)	在 ISO 22000 第 9.1、9.3 條之上，分析評估品質管制參數結果，並作為管理審查的輸入
a(iv)	在 ISO 22000 第 9.2 條之上，將品質要素納入內部稽核範圍
b	建立並實施數量管制程序 (單位、重量、體積)，含品質與數量管制設備的校正與驗證程序
c	建立並實施生產線啟動與換線程序，確保產品含包裝與標籤符合客戶與法律要求

二、品質政策與目標

品質政策要：適合組織的目的與背景、支持策略方向、提供訂定品質目標的框架、在組織內溝通並被理解與應用、適當時提供給相關利益方。

不必另開一份文件：只要定義明確、可區分，併進食品安全政策是可以的。

品質目標要 SMART：具體 (Specific)、可計量 (Measurable)、可實現 (Attainable)、切合實際 (Realistic)、有時限 (Time-bound)。目標要定期審查適用性 (例如在食安小組會議)，並納入管理審查。

三、品質參數怎麼訂

品質參數 = 產品的相關品質特性，範圍包含但不限於：

類別	例子
物理	尺寸、重量、質地
化學	pH、酸度、糖度
微生物	生菌數等品質相關指標
功能性	產品該有的功能表現
組成	配料比例
感官	質地、口感、風味（味道與香氣）、外觀（顏色）

官方舉例：果醬、醬料的產品規格可納入感官（風味、香氣、顏色）與糖度 / pH / 黏度 / 稠度。

執行三件事：①列出現場生產的所有最終產品；②確保每個產品規格已建立並保持最新，含適用的品質參數；③品質參數可以另立一份文件詳述，只要全產品都已涵蓋即可。

監控程序要寫清楚：監控方法、監控頻率、負責人、要保存的文件證據、結果不合格時採取的行動。

四、產品放行的三個常見誤解

1. **不必另開產品放行文件**：只要有適當的參數，能在製程中或生產結束後、放行前完成檢查即可。
2. **可以是抽樣性質**：不要求放行前檢查所有個別產品。
3. **不要求全部扣留**：不要求所有產品在放行前被擱置或封鎖。

原料的品質規格走另一條：附加要求 2.5.1(d)。原料若影響成品品質，仍要依原料規格管理。

五、F 類與 G 類的加碼要求

- F 類（貿易、零售、批發、電子商務）與 G 類（運輸與儲存）：
確保遵守相關的**溫度與濕度管制規範**，包含儲存與運輸需溫控產品的零售商與批發商，以及與第三方物流服務水準協議有關的貿易商與經紀商。
- 實施有效的庫存輪換，落實 FIFO（先進先出）與 FEFO（先到期先出）。

- FII 類（經紀與貿易）：交易批次的 CoA（可接受性證書）與 CoC（合格證書）也應包含品質參數。

六、數量管制（2.5.9 b）

- 確定檢查數量（單位、重量、體積）的方法與檢查頻率。
- 確認所生產產品是否有適用的客戶與法定數量要求。
- 程序要載明法律要求、測試頻率、負責人、使用方法、結果不符規格時的處置。
- 保留檢查的紀錄證據。
- 為品質與數量管制的設備訂校正與驗證計畫，符合 ISO 22000 第 8.7 條：
磅秤或量測裝置、pH 計、折光儀、稠度計、黏度計、游標卡尺、線上液位檢測儀、量筒等。

七、開線與換線（2.5.9 c）：最容易掉分的一段

條文要求建立產品轉換之間的**生產線間隙驗證程序**（清線），並保留清線紀錄，確認上一批的標籤與包材已從線上移除、正確的標籤與包材已配發給下一批，紀錄要**簽名**確認產線已備妥。

官方列為實施指引（非強制）的做法：

- 包材與標籤由包裝倉庫授權人員控制並簽發，由產線領班 / 包裝操作員或品管簽收。
- 發放數量與退回數量、實際包裝產品數量三者要對得起來，有偏差就調查並處置。
- 按批發放：例如灌裝 1000 公斤香草茶粉，就發 5000 個 200 公克廣口瓶與 5000 個金屬蓋，讓退料趨近於零。
- 每項產品做包裝規格書，含各組件照片（瓶身含尺寸、清楚顯示顏色尺寸的蓋子、產品標籤樣張、日期批號打印方式範例），放在使用點供操作人員對照。
- 檢查時機：包裝作業開始、包裝過程中每 30 分鐘或每小時、運行結束；換批或加入不同批號的包材標籤時也要查。
- 相似產品但過敏原特性不同時，特別注意配發正確的包材與標籤。
- 線上打印的可變資料（有效日期、批號）只允許特定授權人員變更，並定期檢查資訊正確性與可讀性。

八、稽核自檢 12 問

1. 是否制定了品質政策？

2. 政策是否已傳達？
3. 品質目標是否由組織設定？
4. 所有品質目標是否達成？未達成採取了什麼行動？
5. 是否在成品規格與產品放行標準中確定了產品或產品組的品質管制參數？
6. 是否保存品質管制檢查結果的紀錄並可供查閱？
7. 是否對結果進行趨勢分析與評估？
8. 分析結果是否作為管理審查的輸入？
9. 與趨勢相關的產出是什麼，包括規劃中的持續改進？
10. 內部稽核計畫是否已更新，納入品質管制要素？
11. 是否建立數量管制程序，以及品質與數量管制設備的校正 / 驗證程序？
12. 是否建立開線與換線程序，且有紀錄可供查閱？

九、輔導現場常見缺失

- 只寫了品質政策，品質目標卻不是 SMART，寫成「持續提升品質」這種無法計量的句子。
- 品質參數只訂了幾支主力產品，其他產品或產品組空白。
- 有檢查紀錄但沒有分析評估，管理審查資料裡看不到品質參數的趨勢。
- 內部稽核查檢表沒更新，2.5.9 的品質要素沒被稽核到。
- 清線紀錄沒有簽名，或只寫「已清線」而沒有寫清楚移除了哪些標籤與包材。
- 數量管制的量測設備沒進校正清單。