

食品安全管理系統驗證標準 ISO 22000:2018 轉換之認證要求

驗證機構認證處/郭亮瑜

ISO 22000 轉版之發展及重點

自從 ISO 22000 於 2005 年發布第一版標準後，至今已過了 10 餘年，歷經多年的運作經驗、食安事件的衝擊，以及各國法規對食品安全之重視，因此，ISO 22000 這次改版格外受到各界重視。本次改版自 2014 年開始起草，於草稿及修訂階段，即接獲數千筆各界的建議和意見，為了使 ISO 22000 能適用於食品鏈中所有產業規模及類型，耗費極長時間進行編定和討論，最後在 2018 年 6 月發布 ISO 22000:2018。

隨著國民知識、生活水平的進步，國民對安全及健康的要求逐年提升，除了基本的飲食均衡，加上國際趨勢及政府機關(如：農委會；農糧署；食藥署等)提倡「農場到餐桌(From farm to fork)」的觀念，強化對整個供應鏈中食品安全管理之重視。新版 ISO 22000:2018 以高階管理架構(High Lever Structure)編訂，協助業者將不同管理系統整併；另外，亦強化對 Codex Alimentarius 的連結和互動，如：Codex Alimentarius General Principles of Food Hygiene (GPFH)主要是支持和協調全球食品安全政府制定法律和隨後的官方監控或檢查，而 ISO 22000 則支持食品企業經營者遵守這些法律，以滿足客戶要求並持續改善食品業務。

新版 ISO 22000:2018 期望食品業者將本標準當成工具，從生產端至銷售端廣泛地運用於食品供應鏈中所有中大小型產業，透過評鑑(assess)、鑑別(identify)及評估(evaluate)以減少或消除食品安全危害，有效地提升食品安全的層級，並使產品及服務趨於一致。自從 ISO 9001:2015 導入風險(Risk)思維，新版 ISO 22000 也引用同樣風險概念，並分成商業營運面向(風險與機會)及運作面向(風險評鑑 Hazard assessment)的控管，使整個食品安全管理系統運作呈現 2 個 PDCA cycles。此外，對於新版的食品安全相關名詞定義更清楚的描述和說明。

本會 ISO 22000:2018 轉換之認證重點

ISO 22000:2018 於 2018 年 6 月發布，國際認證論壇(以下簡稱 IAF) 2018 年年會決議(IAF Resolution 2018-15)ISO 22000:2005 轉換期為 3 年，不得超過 2021 年 6 月 29 日。本會據以發布認證作業通報 43 (2018 年 12 月 20 日修訂第二版)，針對驗證機構轉換訂定相關做法和規定：

一、本會轉換一般規定

- (一)所有已取得ISO 22000:2005驗證之組織應於ISO 22000:2018公布後3年屆期前符合新版標準之要求。
- (二) 本會已認證之食品安全管理系統(FSMS)驗證機構，於ISO 22000:2018標準公告後，所核發之ISO 22000:2005證書有效期至2021年6月29日止，且於ISO 22000:2018之3年轉換屆期後，不得核發ISO 22000:2005驗證證書。

二、本會認證作業說明

(一)初次、延展及增列申請之受理規定

1. 自本通報公告後，本會受理以ISO 22000:2018為驗證依據之食品安全管理系統認證領域初次或延展申請、增列認證領域或認證領域技術類別之案件。
2. 自2019年7月1日起，本會不受理以ISO 22000:2005為驗證依據之食品安全管理系統認證領域初次申請、增列認證領域或認證領域技術類別之案件。
3. 本會受理以ISO 22000:2005為驗證依據之初次申請或增列案件，應配合於2019年12月31日前完成評鑑作業(含總部評鑑、見證評鑑)。

(二)轉換之評鑑規定

1. 本會將依驗證機構提出之轉換時程安排轉換評鑑，惟自2020年1月1日

起，對已獲本會認證之食品安全管理系統驗證機構之監督、延展等總部評鑑，將一併辦理 ISO 22000:2018 轉換評鑑作業。

2. 驗證機構得於本認證通報公告日起，提前向本會申請以 ISO 22000:2018 為驗證依據之轉版評鑑，申請時應併同提出最新版本之轉換計畫及已修訂完成之程序文件。

本會 ISO 22000:2018 轉版評鑑要求重點

本會依據認證作業通報 43 規定，自 2020 年 1 月 1 日起執行 ISO 22000:2018 轉換作業之總部評鑑及見證評鑑，主要目的係確認驗證機構執行 ISO 22000:2018 驗證之資源及過程是否符合 ISO/IEC 17021-1:2015 及 ISO/TS 22003:2013 之要求，轉版評鑑關注之重點主要為稽核人員能力、轉換之規劃及傳達，包括：

- 轉換計畫時程、內容，以及轉換作業之監督及管控
- 相關驗證人員能力鑑別(適任性)、訓練計畫(含訓練主題)及執行情形
- 公開資訊更新，以及對客戶傳達因應轉換計畫所做之相關安排
- 對於驗證標準轉換案件之稽核重點規劃
- 因應 ISO 22000:2018 新版，稽核方案、稽核人天、稽核計畫之適切性
- ISO 22000:2018 新版標準改版重點現場稽核之展現及落實

面對日益頻繁之改版衝擊，因應不同標準之改版，本會除依 IAF 決議事項，訂定轉換規定外，並定期於驗證機構座談會向申請認證中及已認可之驗證機構說明，並適時向驗證機構調查各項標準轉版之進度，以期認證機構、驗證機構及組織都能於轉版期程內完成相關轉版，符合市場需求，共同創造更高的認證價值。