

**ISO 22000:2018 VS ISO 22000:2005 條文程序對照表**

ISO 22000 : 2018		ISO 22000 : 2005		文件名稱	差異說明
要求	條文	條文	要求		
範圍	1	1	範圍		
規範性引用文件	2	2	規範性引用文件		
術語和定義	3	3	術語和定義		
組織的環境	4	New			新增要求:
理解組織及其環境	4.1	New		SWOT 分析與	組織環境與相關方風險與機會的識別，並需監測與審查。
瞭解相關方的需求和期望	4.2	New		方針管理程序	
確定食品安全管理系統的範圍	4.3	4.1 New	食品安全管理系統	食品安全管理手冊	品質管理系統應納入 1. 風險與機會評估 2. 利害關係人之需求。
食品安全管理系統	4.4	4.1			
領導	5	New			1. 強化最高管理者的責任 2. 基於風險思維的經營管理系統規劃 3. 強化客戶導向的落實
領導和承諾	5.1	5.1 7.4.3 New	管理承諾 危害評估		
食品安全政策	5.2	5.2	食品安全政策	食品安全管理手冊	增加利害相關方的說明
建立食品安全政策	5.2.1	New			
溝通食品安全政策	5.2.2				
組織角色、職責和授權	5.3	5.4 5.5 7.3.2 New	責任與權限 食品安全小組負責人 食品安全小組	管理責任與授權管理程序	
計劃	6	New		食品安全管理手冊	
強調風險和機會的措施	6.1		NEW	SWOT 分析與方針管理程序 風險與機會管理作業程序	要求公司決定與採取解決風險和機會的措施

食品安全系統目標及其實現規劃	6.2	5.3 New	食品安全管理系統規劃	SWOT 分析與方針管理程序	品質目標應： 1. 與產品和服務的符合性和增強顧客滿意相關 2. 組織應保持關於品質目標的文件資訊：人、事、時、資源、評估方法
變更策劃	6.3	5.3 New	食品安全管理系統規劃	食品安全管理手冊	新增條文：
支援	7	New			
資源	7.1	4.1 6	食品安全管理系統 資源管理		
總則	7.1.1	6.1	資源提供		強調供應商管理，包括資源、人員能力
人員	7.1.2	6.2 6.2.2 New	人力資源 能力、認知及訓練	教育訓練管理程序	
基礎設施	7.1.3	6.3	基礎設施	生產設備管理與保養程序	
作業環境	7.1.4	6.4	工作環境	工作環境管理程序（前提方案管理程序） 衛生管理作業標準	新增： 1. 社會的(如不歧視、社會安定、不對立) 2. 心理的(如減緩壓力、預防過勞、情緒管理)
外部開發的食品安全管理系統要素	7.1.5	New			新增： 公司確保外部開發食品安全符合要求
控制外部提供的流程，產品或服務	7.1.6	4.1 New	食品安全管理系統一般要求	食品安全管理手冊	新增： 公司對於外部開發食品供方控制程序的建立

能力	7.2	6.2.2 7.3.2	能力、培訓和意識 食品安全小組	教育訓練管理程序 管理責任與授權管理程序	
認知	7.3	6.2.2	能力、培訓和意識	食品安全管理手冊	
溝通	7.4	5.6 6.2.2	內部溝通 能力、認知及訓練	溝通管理程序	內部及外部利害相關者之溝通描述
外部溝通	7.4.2	5.6.1	外部溝通		
內部溝通	7.4.3	5.6.2	內部溝通		
文件化資訊	7.5	4.2 5.6.1	文件化要求	文件與資料管理程序	文件與品質紀錄改為文件化資訊
一般要求	7.5.1	4.2.1	總則		
制訂和更新	7.5.2	4.2.2	文件管制		
文件化資訊的控制	7.5.3	4.2.2 4.2.3	文件管制 紀錄管制		
運作	8				
運作策劃和控制	8.1	7.1 New			過程管理與標準文件化要求
前提方案	8.2	7.2	前提方案	前提方案控制程序	
可追溯性	8.3	7.9 New	可追溯性系統	倉儲作業管理程序 生產管制管理程序	1.
緊急事件準備與回應	8.4	5.7	緊急事件準備與回應	緊急應變暨回收管理程序	1.
概述	8.4.1	5.7			
處理緊急情況和事故	8.4.2	5.7			
危害控制	8.5				
危害分析之預備步驟	8.5.1	7.3	實施危害分析之預備步驟	HACCP 規劃管理程序	
危害分析	8.5.2	7.4	危害分析(HA)	HACCP 計畫	

控制措施和控制措施組合的確定	8.5.3	8.1 8.2	概述 管制措施組合之確認	食品安全管理手冊	1. 增加：工作場所 2. 紀錄改為文件化資訊
危害控制計劃 (HACCP 計劃/OPRP 計劃)	8.5.4	7.5 7.6	建立作業前提方案(OPRPs) 建立危害分析重要管制點計畫	QC 工程圖 HACCP 計畫	
前提方案 PRPs 和危害控制計劃資訊更新	8.6	7.7	前提方案 PRPs 與 HACCP 計畫各項文件之更新	前提方案控制程序 HACCP 規劃管理程序	
監視和量測的控制	8.7	8.3	監測與量測之管制	儀器校驗管理程序	紀錄改為文件化資訊
前提方案 PRPs 和危害控制計劃的驗證	8.8	7.8 8.4.2	查證之規劃 個別查證結果之評估	前提方案控制程序 HACCP 規劃管理程序	
驗證	8.8.1	7.8	查證之規劃	內部稽核管理程序	
驗證活動結果的分析	8.8.2	8.4.3	查證活動結果之分析		
不符合產品和過程的控制	8.9	7.10	不符合之管制	不合格品管制程序 矯正與預防管理程序 緊急應變暨回收管理程序	
概述	8.9.1	7.10.1	改正	矯正與預防管理程序	
改正	8.9.3	7.10.1	改正		
矯正措施	8.9.2	7.10.2	矯正措施		
潛在不安全產品的處理	8.9.4	7.10.3	潛在不安全產品之處理	緊急應變暨回收管理程序	
撤回/召回	8.9.5	7.10.4	撤回/召回		
績效評估	9	New			
監控、量測、分析與評估	9.1	New		矯正與預防管理程序	公司應明確系統監視和量測之人、事、時、方法、結果
概述	9.1.1	New			

分析和評估	9.1.2	8.4.2 8.4.3	數據分析	矯正與預防 管理程序	對於強調風險和機會 所採取措施執行的有 效性
內部稽核	9.2	8.4.1	內部稽核	內部稽核管 理程序	
管理審查	9.3	5.8	管理審查	管理審查作 業程序	
改進	10	8.5	改進	矯正與預防 管理程序	
不符合和矯正措施	10.1	New		風險與機會 管理作業程 序	1. 如有必要，藉由規 畫更新風險與機會 的確認
持續改善	10.2	8.1 8.5.1	概述 持續改進		
食品安全管理系統 更新	10.3	8.5.2	食品安全管理系 統之更新	管理審查作 業程序	